

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Boviqarai 1,52 mg/ml Solución para baño y para pulverización de pezones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principios activos:

Yodo 1,52 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico monohidrato
Glicerol
Yodato de sodio
Cloruro de sodio
Hidróxido sódico
Sorbitol, líquido (no cristizable)
Goma de xantano
Yoduro de sodio
Poloxámero 335
Polisorbato 80
Agua purificada

Un líquido de color marrón rojizo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas lecheras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Desinfección de pezones como parte de una estrategia para reducir la incidencia de mastitis en ganado lactante (profilaxis de la mastitis).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La presencia de leche o suciedad neutraliza el yodo, reduciendo su actividad y efectividad. Asegúrese de que la ubre y los pezones estén limpios y secos antes del próximo ordeño.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Solo para uso externo. El uso en pezones con lesiones puede retrasar el proceso de cicatrización de heridas. Se recomienda suspender el tratamiento hasta que los pezones estén curados.

Deje que el medicamento veterinario se seque antes de que las vacas estén expuestas a condiciones de lluvia, frío o viento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al yodo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si presenta síntomas tras la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evite ingerir el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No debe comer, beber ni fumar mientras esté utilizando el medicamento veterinario. Cuando se use como aerosol, evite trabajar dentro de la niebla del aerosol. Este medicamento veterinario puede resultar ligeramente irritante para la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos durante la administración del medicamento veterinario. Durante la aplicación, evite el contacto con las manos o use guantes protectores. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, debe enjuagarlos inmediatamente con abundante agua. Lávese las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe utilizarse simultáneamente con otros desinfectantes o productos de cuidado de los pezones.

3.9 Posología y vías de administración

Uso mamario externo.

Cantidades que deben administrarse: 5 ml por vaca por aplicación.

El medicamento veterinario está indicado para ser utilizado como baño para pezones después del ordeño o en pulverización hasta dos veces al día. La duración del tratamiento no está limitada. Sumerja cada pezón de la vaca inmediatamente después del ordeño en una copa de desinfectante que contenga medicamento veterinario sin diluir. De forma alternativa, pulverice todos los pezones después de cada ordeño. Deben pulverizarse desde la parte inferior del pezón. Asegúrese de que el pezón esté cubierto hasta tres cuartas partes de su longitud y reponga la copa de desinfectante o el recipiente de pulverización, según sea necesario. La copa de desinfectante o el recipiente de pulverización deben vaciarse después de cada ordeño y lavarse antes de volver a utilizarlo. Asegúrese de que la ubre y los pezones estén limpios y secos antes de cada ordeño. Si el medicamento veterinario se ha congelado, debe descongelarse en una habitación cálida y agitar bien antes de usarlo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No aplicable, el medicamento veterinario es de aplicación tópica, no se produce una absorción significativa.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QD08AG03

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es un antiséptico. La forma activa de este medicamento veterinario es el yodo libre (molecular). El mecanismo de acción parece deberse a una reacción de óxido-reducción que involucra diversos componentes de la pared celular, los cuales son transformados de manera irreversible. Se considera que los enlaces sulfhidrilo en los componentes de la pared celular bacteriana son específicamente atacados por el yodo.

Este medicamento veterinario ha sido probado conforme a las normas europeas EN 1040 y EN 1656 contra:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmacocinética

La bibliografía sugiere que la absorción de yodo a través de la piel está muy por debajo de los niveles que conducirían a una actividad farmacocinética en el cuerpo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios o álcalis o sustancias reductoras.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en posición vertical y bien cerrado en su envase original.

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bidones opacos de polietileno de alta densidad de 5, 10, 20, 60 o 200 litros, con tapones de rosca de polietileno de alta densidad. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el yodo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DeLaval NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4420 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).