

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ubroseal blue Dry Cow, 2,6 g intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Raske vismutsubnitraat 2,6 g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Vedel parafiin	
Alumiiniumdi-/tristearaat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Indigokarmiin alumiiniumlakk E132	0,02 g

Sinine intramammaarsuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (piimalehmad kinnijätmisel).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimiseks kinnisperioodil.

Lehmadele, kellel teadaolevalt ei ole subkliinilist mastiiti, võib veterinaarravimit kasutada ainsa ravimina mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel.

Veterinaarravimiga ravitavate lehmade valik peab põhinema loomaarsti poolt antud kliinilisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks praktikas võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimine üldtunnustatud teste kasutades või bakterioloogiliselt.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel. Vt lõik 3.7. Mitte kasutada seda veterinaarravimit ainsa ravimina lehmadel, kellel on kinnijätmisel diagnoositud subkliiniline mastiit. Mitte kasutada lehmadel, kellel on kinnisperioodi algul kliiniline mastiit.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kinnislehmi on soovitatav regulaarselt jälgida kliinilise mastiidi tunnuste suhtes. Kui veterinaarravimiga kinnijäetud udaraveerandis tekib kliiniline mastiit, tuleb udaraveerand enne sobiva ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsta. Saastumise riski vähendamiseks mitte kasta süstalt vette. Süstal on ühekordseks kasutamiseks. Veterinaarravimit tuleb manustada aseptiliselt, kuna veterinaarravimil puudub antimikroobne toime. Pärast selle veterinaarravimi manustamist ei tohi lehmale manustada teisi intramammaarseid veterinaarravimeid. Lehmadel, kellel võib esineda subkliiniline mastiit, võib veterinaarravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Selle intramammaarse veterinaarravimiga kaasas olevad desinfitseerivad lapid sisaldavad isopropüülalkoholi. Kanda kaitsekinda, kui on teada või arvatakse, et isopropüülalkohol võib põhjustada nahaärritust. Vältida silma sattumist, kuna isopropüülalkohol võib põhjustada silmärritust.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veised (piimalehmad kinnijätmisel):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Äge mastiit ¹
--	--------------------------

¹, peamiselt tingitud halvast infusioonitehnikast ja hügieenireeglite eiramisest. Aseptilise tehnika tähtsuse kohta vt lõik 3.5 ja 3.9.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal. Pärast poegimist võib vasikas ternespiima joomisel nisasse tekkinud kaitsekorgi alla neelata. Veterinaarravimi alla neelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

Laktatsioon

Selle veterinaarravimi laktatsiooni ajal kasutamine on vastunäidustatud. Juhuslikul veterinaarravimi manustamisel lakteerivale lehmale võib täheldada mööduvat somaatiliste rakkude arvu (kuni kahekordset) suurenemist. Sellisel juhul tuleb nisajuhas olev kaitsekork käsitsi välja lüpsta ning muud ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult intramammaarseks kasutamiseks.

Manustada igasse udaraveerandisse ühe intramammaarsüstla sisu kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida nisa või udarat pärast veterinaarravimi manustamist.

Manustamisjärgse mastiidi riski vähendamiseks tuleb vältida udarapatogeenide sattumist niasse veterinaarravimi manustamise ajal.

Nisa tuleb meditsiinilise piirituse või alkoholiga immutatud desinfitseerivate lappidega kindlasti korralikult puhastada ja desinfitseerida. Nisasid tuleb puhastada, kuni desinfitseerivad lapid ei ole enam nähtavalt mustad. Enne manustamist peavad nisad olema kuivad. Veterinaarravim tuleb manustada aseptiliselt ja vältida tuleb intramammaarsüstla otsiku saastumist. Infusiooni järel on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

Jahedates tingimustes võib veterinaarravimit soojendada toatemperatuurini, et soodustada manustatavust.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Lehmadel, kellele manustati soovitatud annusest kaks korda suuremaid annuseid, ei tekkinud kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG52X

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravimi manustamine tekitab igas udaraveerandis füüsilise barjääri bakteritele, vähendades nii uute intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil.

4.3 Farmakokineetika

Vismutsubnitraat ei imendu piimanäärrest, vaid püsib nisas kaitsekorgina kuni füüsilise eemaldamiseni (on tõestatud, et kork püsib kinnislehmadel kuni 100 päeva).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

4 g polüetüleenist intramammaarsüstal koosneb silindrist koos kolvi ja polüetüleenist korgiga (*dual-cap*).

Pappkarp 20 süstla ja 20 desinfitseeriva lapiga.

Polüetüleenist ämber 60 süstla ja 60 desinfitseeriva lapiga.

Polüetüleenist ämber 120 süstla ja 120 desinfitseeriva lapiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Univet Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2064

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).