

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamarna suspenzija za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 4-gramski intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovina:

bizmutov subnitrat, težki 2,6 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
paraфин, tekoči	
aluminijev di tri stearat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
indigo karmin aluminijasto jezero E 132	0,02 g

Intramamarna suspenzija modre barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice v presušitvi).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečevanje novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve.

Pri kravah, pri katerih je velika verjetnost, da subklinični mastitis ni prisoten, se to zdravilo lahko uporablja samostojno pri upravljanju presušitve in kontroli mastitisa.

Izbira krav, primernih za zdravljenje s tem zdravilom, se izvede po klinični presoji veterinarja. Izbirna merila temeljijo na prisotnosti mastitisa in številu celic v anamnezi posameznih krav, uveljavljenih testih za odkrivanje subkliničnega mastitisa ali bakteriološkem vzorčenju.

3.3 Kontraindikacije

Zdravila ne uporabite pri kravah v obdobju laktacije. Glejte poglavje 3.7. Zdravila ne uporabite za samostojno zdravljenje krav s subkliničnim mastitisom ob presušitvi. Zdravila ne uporabite pri kravah s kliničnim mastitisom ob presušitvi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Krave v presušitvi je treba redno pregledovati zaradi znakov kliničnega mastitisa. Če se v zaprti četrti razvije klinični mastitis, je treba pred uvedbo ustrezne terapije okuženo četrt ročno izmolsti. Injektorja ne potaplajte v vodo, da zmanjšate tveganje kontaminacije. Injektor lahko uporabite samo enkrat. Pomembno je, da strogo upoštevate aseptično tehniko pri dajanju zdravila, saj to zdravilo ne deluje antimikrobno. Po uporabi tega zdravila ne smete uporabiti nobenega drugega intramamarnega zdravila. Pri kravah, pri katerih obstaja verjetnost za prisotnost subkliničnega mastitisa, lahko zdravilo uporabite po zdravljenju okužene četrti z ustreznim antibiotikom za krave v presušitvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Razkužilne brisačke, dobavljene skupaj z zdravilom, vsebujejo izopropilalkohol. Če je znano ali če obstaja sum na draženje kože zaradi izopropilalkohola, nosite zaščitne rokavice. Izogibajte se stika z očmi, ker lahko izopropilalkohol povzroči draženje oči.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krava molznica v presušitvi):

Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Akutni mastitis ¹
---	------------------------------

¹predvsem zaradi slabe tehnike infundiranja in pomanjkljive higiene. Glede poglavji 3.5 in 3.9. glede pomembnosti aseptične tehnike.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Med telitvijo lahko tele pogoltne čepek. Zaužitje tega zdravila pri teletu ni nevarno in pri njem ne povzroča neželenih učinkov.

Laktacija:

To zdravilo je kontraindicirano za uporabo med laktacijo. V primeru nenamerne uporabe pri kravi v obdobju laktacije lahko pride do majhnega (do 2-kratnega) prehodnega povečanja števila somatskih celic. V tem primeru ročno izmolzite čepek, drugi previdnostni ukrepi pa pri tem niso potrebni.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo za intramamarno uporabo.

Vsebino enega injektorja z zdravilom infundirajte v vsako vimensko četrt takoj po zadnji molži v obdobju laktacije (ob presušitvi). Seska ali vimena po dajanju zdravila ne masirajte.

Pazite, da v sesek ne vnesete patogenih organizmov, saj s tem pripomorete k zmanjšanju tveganja za razvoj mastitisa po infundiranju.

Izjemno pomembno je, da sesek temeljito očistite in razkužite s kirurško tekočino za čiščenje ali alkoholnimi razkužilnimi brisačkami. Seske obrišite tolikokrat, da na razkužilnih brisačkah ni več vidnih znakov umazanije. Pustite, da se seski pred infundiranjem posušijo. Uporabite aseptično tehniko dajanja in pazite, da se šoba injektorja ne kontaminira. Po dajanju je priporočljivo, da uporabite ustrezno pršilo ali kopel za seske.

V hladnih razmerah lahko to zdravilo v toplem prostoru segrejete na sobno temperaturo, da olajšate dajanje z injektorjem.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri apliciranju dvojnega priporočenega odmerka pri kravah niso opazili nobenih kliničnih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QG52X

4.2 Farmakodinamika

Pri dajanju zdravila se ustvari fizična pregrada, ki preprečuje vstop bakterijam v posamezno vimensko četrt, s čimer se zmanjša pojavnost novih intramamarnih infekcij v obdobju presušitve.

4.3 Farmakokinetika

Bizmutov subnitrat se ne absorbira iz mlečne žleze, temveč ostane v sesku v obliki čepka, vse dokler ga fizično ne odstranimo (na primeru krav v presušitvenem obdobju do 100 dni).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

4-gramski polietilenski intramamarni injektor, sestavljen iz sodčka z batom in polietilenske dvojne zaporke.

Kartonska škatla z 20 injektorji in 20 razkužilnimi brisačami.
Vedro iz polietilena s 60 injektorji in 60 razkužilnimi brisačami.
Vedro iz polietilena s 120 injektorji in 120 razkužilnimi brisačami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Univet Ltd

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0597/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.12.2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

19.10.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.
Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).