

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 4g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Tekutý parafin	
Aluminium di/tristearát	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)	0,02 g

Modrá intramamární suspenze

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence nových intramamárních infekcí během období stání na sucho.

U krav, u nichž je pravděpodobné, že jsou bez subklinické mastitidy, lze k ošetření a kontrole mastitidy u krav stojících na sucho používat veterinární léčivý přípravek samotný.

Krávy je pro ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem potřeba vybírat na základě veterinárního klinického posouzení. Výběr jednotlivých krav může být založen na výskytu mastitidy v anamnéze a stanovení počtu somatických buněk v mléce anebo na uznaných testech pro detekci subklinické mastitidy nebo bakteriologických vzorcích.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u krav v období laktace. Viz bod 3.7. U krav v období stání na sucho se subklinickou mastitidou nepoužívejte veterinární léčivý přípravek samotný. Nepoužívejte u krav v období stání na sucho s klinickou mastitidou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U krav stojících na sucho se osvědčila pravidelná kontrola výskytu příznaků klinické mastitidy. Vyvíjí-li se v uzavřené čtvrti klinická mastitida, měla by se postižená čtvrť před zavedením vhodné léčby manuálně vydojit. Aby se snížilo riziko kontaminace, neponořujte aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou. Tento veterinární léčivý přípravek je důležité podávat za dodržení přísných aseptických podmínek, protože nemá antimikrobiální účinnost. Po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární veterinární léčivý přípravek. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, lze veterinární léčivý přípravek do infikované čtvrtě aplikovat po podání vhodné antibiotické léčby pro krávy stojící na sucho.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky poskytnuté s tímto intramamárním veterinárním léčivým přípravkem obsahují isopropylalkohol. Pokud víte nebo máte-li podezření, že vám isopropylalkohol způsobuje podráždění kůže, používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit jejich podráždění.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání na sucho):

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Akutní mastitida ¹
---	-------------------------------

¹ Primárně kvůli špatné infuzní technice a nedostatečné hygieně. Informace týkající se důležitosti aseptické techniky jsou uvedeny v bodech 3.5 a 3.9.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti. Tele může při otelení zátku pozřít. Požití toho veterinárního léčivého přípravku teletem je bezpečné a nenese s sebou žádné nežádoucí účinky.

Laktace:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je během laktace kontraindikováno. Při náhodném použití u laktující krávy lze pozorovat malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě zátku manuálně odstraňte. Žádná další opatření nejsou nutná.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze pro intramamární podání.

Každou čtvrt' vemene naplňte obsahem jednoho aplikátoru s veterinárním léčivým přípravkem ihned po posledním dojení v laktaci (v období stání na sucho). Po podání veterinárního léčivého přípravku nemasírujte struk ani vemeno.

Aby se snížilo nebezpečí vzniku postaplikační mastitidy, je potřeba dbát na to, aby do struku nebyly zaneseny patogeny.

Struk je nutné důkladně očistit a vydezinfikovat chirurgickým lihem nebo dezinfekčními ubrousky napuštěnými alkoholem. Struky musejí být otírány až do okamžiku, kdy už na dezinfekčních ubrouscích neulpívají žádné nečistoty. Před podáním je potřeba nechat struky oschnout. Podávejte asepticky a dejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci hrotu aplikátoru. Po podání se doporučuje použít vhodnou namáčecí koupel struků nebo sprej.

Při chladných podmínkách lze, za účelem usnadnění podání, veterinární léčivý přípravek ohřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Krávám byl podán dvojnásobek doporučené dávky, aniž by se projevíly jakékoliv klinické nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG52X

4.2 Farmakodynamika

Podání veterinárního léčivého přípravku do každé čtvrti vemene vytvoří fyzikální bariéru proti vstupu bakterií, čímž snižuje výskyt nových případů intramamárních infekcí během období stání na sucho.

4.3 Farmakokinetika

Zásaditý dusičnan bismutitý se z mléčné žlázy neabsorbuje, ale zůstává zde až do fyzického odstranění jako utěsnění struku (u krav ve fázi stání na sucho prokázáno až po dobu 100 dnů).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

4g polyethylenový intramamární aplikátor, který se skládá z válce s pístem a polyethylenového dvojitého víčka.

Papírová krabice obsahující 20 aplikátorů a 20 dezinfekčních ubrousků.

Polyethylenový kbelík obsahující 60 aplikátorů a 60 dezinfekčních ubrousků.

Polyethylenový kbelík obsahující 120 aplikátorů a 120 dezinfekčních ubrousků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Univet Ltd

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/01/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).