

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle (IE AU BG HR CY CZ EE DE EL HU IT LV LT NL PL RO SK SL UK)

[Ubroseal blue Dry Cow intramammary suspension for cattle] (FR)

[Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle ] (BE)

[Ubroseal vet] (NO SE DK FI)

Ubroseal Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle (ES PT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

### Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6 g

### Substancje pomocnicze:

Lak glinowy indygotyny E132 0,02 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Niebieska zawiesina

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyka nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

U krów uznawanych za wolne od subklinicznej postaci zapalenia wymienia produkt można stosować niezależnie w okresie zasuszenia oraz w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

Krowy do leczenia produktem wybiera się na podstawie oceny lekarza weterynarii. Kryteria wyboru mogą opierać się na występowaniu zapalenia wymienia oraz liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów ustalonej na podstawie wywiadu, bądź na wynikach zatwierdzonych testów służących do wykrywania subklinicznej postaci zapalenia wymienia, bądź na badaniach bakteriologicznych pobranych próbek.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Patrz punkt 4.7. Nie stosować produktu w monoterapii u krów z subkliniczną postacią zapalenia wymienia w momencie wejścia w okres zasuszenia. Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną

substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznej postaci zapalenia wymienia. Jeśli kliniczna postać zapalenia wymienia wystąpi w uszczelnionej ćwiartce, zajęłą procesem chorobowym ćwiartkę należy wycisnąć ręcznie przed rozpoczęciem odpowiedniego leczenia. Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, tubostrzykawki nie wolno zanurzać w wodzie. Tubostrzykawki można użyć tylko raz. Ważne jest, aby produkt stosować ze ścisłym zachowaniem zasad aseptyki, ponieważ nie ma on działania przeciwbakteryjnego. Po podaniu tego produktu nie wolno stosować innych produktów podawanych dowymieniowo. U krów, u których może występować subkliniczna postać zapalenia wymienia, produkt można stosować po podaniu do zakażonej ćwiartki odpowiedniego antybiotyku, który można stosować u krów w okresie zasuszenia.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy umyć ręce.

Dostarczone z produktem dowymieniowym ręczniki czyszczące zawierają alkohol izopropylowy. W przypadku znanego lub podejrzanego podrażnienia skóry przez alkohol izopropylowy stosować rękawiczki ochronne. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może powodować podrażnienie oczu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży. Po wycieleniu preparat uszczelniający może zostać spożyty przez cielę. Spożycie produktu przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje działań niepożądanych.

##### Laktacja:

Stosowanie tego produktu w okresie laktacji jest przeciwwskazane. W razie przypadkowego zastosowania u krowy w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (maksymalnie 2-krotny), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takiej sytuacji preparat uszczelniający należy wycisnąć ręcznie. Dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Wyłącznie do podania dowymieniowego.

Zawartość jednej tubostrzykawki podać we wlewie do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio

po ostatnim dojeniu w okresie laktacji (w momencie wchodzenia w okres zasuszenia). Po wlewie produktu nie należy masować strzyku ani wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do wprowadzenia patogenów do strzyku, pozwoli to zmniejszyć ryzyko poinfuzyjnego zapalenia wymienia.

Bardzo ważne jest, aby strzyk został dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany za pomocą spirytusu medycznego lub chusteczek nasączonych alkoholem. Strzyki należy przecierać do momentu, kiedy chusteczki przestaną być w widoczny sposób zabrudzone. Przed wlewem strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Wlew wykonać zgodnie z zasadami aseptyki, aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy tubostrzykawki. Po wlewie zaleca się zastosowanie odpowiedniego płynu do dippingu lub aerozolu do strzyków.

W niskich temperaturach produkt można ogrzać w ciepłym otoczeniu do temperatury pokojowej, aby zwiększyć jego zdatność do podawania za pomocą tubostrzykawki.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie zaobserwowano klinicznych działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres(y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Różne produkty przeznaczone do strzyków i wymion  
Kod ATC vet: QG52X

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Wlew produktu do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę przed wnikaniem bakterii, ograniczając częstość występowania nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Bizmutu azotan zasadowy nie jest wchłaniany z gruczołu mlecznego, ale pozostaje w formie czopa w strzyku do momentu fizycznego usunięcia (jak wykazano u krów z okresem zasuszenia do 100 dni).

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Parafina płynna

Di Tri stearynian glinu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Lak glinowy indygotyny E132

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Polietylenowa tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawierająca cylinder z tłokiem oraz polietylenową podwójną nasadkę

Pudełko tekturowe 20 tubostrzykawek i 20 chusteczek do czyszczenia

Wiaderko polietylenowe 60 tubostrzykawek i 60 chusteczek do czyszczenia

Wiaderko polietylenowe 120 tubostrzykawek i 120 chusteczek do czyszczenia

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2774/18

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/04/2018

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY**

**I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy