

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ubroseal vet 2,6 g intramammarie, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver intramammærspøyte á 4 g inneholder:

Virkestoff:

Vismutsubnitrat, tungt 2,6 g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Parafin, væske	
Aluminium-di-tri-stearat	
Silika, kolloid vannfri	
Indigokarmin aluminiumslakk (E132)	0,02 g

En blå intramammær suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (melkekyr i sinperioden).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Forebygging av nye intramammære infeksjoner i sinperioden.

Hos storfe som vurderes å ikke ha subklinisk mastitt kan preparatet brukes alene som en del av et opplegg for sintids- og mastittkontroll.

Veterinærens kliniske vurdering bør ligge til grunn for utvelgelse av storfe til behandling med preparatet. Seleksjonskriteriene kan basere seg på det enkelte dyrs celletall- og mastitthistorikk, anerkjente tester for påvisning av subklinisk mastitt eller bakteriologiske prøver.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til lakterende storfe. Se pkt. 3.7. Skal ikke brukes som eneste preparat til storfe med subklinisk mastitt ved avsining. Skal ikke brukes til storfe med klinisk mastitt ved avsining. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det er god praksis å observere storfe regelmessig i sinperioden for tegn på klinisk mastitt. Hvis en forseglet kjertel utvikler klinisk mastitt bør forseglingen i den affiserte kjertelen fjernes manuelt før egnet behandling påbegynnes. For å redusere risikoen for kontaminasjon bør sprøyten ikke dyppes i vann. Sprøyten er kun til engangsbruk. Det er viktig å ivareta en strengt aseptisk teknikk ved bruk av preparatet, fordi preparatet ikke har noen antimikrobiell virkning. Bruk ikke andre intramammære preparater etter administrasjon av dette preparatet. Hos storfe som kan ha subklinisk mastitt kan preparatet brukes etter behandling av den infiserte kjertelen med et passende antibiotikum for bruk i sinperioden.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Deinfeksjonsserviettene som følger med det intramammære preparatet inneholder isopropylalkohol. Dersom hudirritasjon på grunn av isopropylalkohol er kjent eller mistenkes bør beskyttende hansker brukes. Unngå kontakt med øyne da isopropylalkohol kan forårsake øyeirritasjon.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Storfe (melkekyr i sinperioden):

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Akutt mastitt ¹
---	----------------------------

¹hovedsakelig på grunn av dårlig infusjonsteknikk og manglende hygiene. Se pkt. 3.5 og 3.9 om hvor viktig det er å bruke aseptisk teknikk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet.

Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr. Ved kalving kan kalven komme til å svelge forseglingen. Inntak av preparatet er trygt for kalven og gir ingen bivirkninger.

Diegiving:

Dette preparatet er kontraindisert til bruk under diegiving. Ved utilsiktet bruk til lakterende storfe kan en forbigående lett økning (opptil 2 ganger) i somatisk celletall observeres. I slike tilfeller skal forseglingen stripes ut manuelt. Ytterligere tiltak er ikke nødvendig.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Kun til intramammær bruk.

Innholdet av én sprøyte appliseres i hver jurkjertel umiddelbart etter siste melking i laktasjonen (ved

avsining). Spener og jur skal ikke masseres etter bruk av preparatet.

For å redusere risikoen for mastitt etter bruk må det påsees at det ikke føres opp patogener i spenekanalen.

Det er svært viktig at spenene er grundig rengjort og desinfisert med alkohol eller alkoholimpregnerte desinfeksjonsservietter. Spenene skal rengjøres inntil desinfeksjonsserviettene ikke lenger er synlig skitne. Spenene må få lufttørke før behandlingen utføres. Det er viktig at preparatet appliseres aseptisk og at kontaminering av sprøytetuppen unngås. Etter behandling anbefales bruk av en passende spenedypp eller spenespray.

Under kalde forhold kan preparatet varmes opp til romtemperatur i et varmt rom for å gjøre det lettere å få innholdet ut av sprøyten.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

To ganger anbefalt dose er administrert til storfe uten at kliniske bivirkninger ble observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QG52X

4.2 Farmakodynamikk

Innføring av preparatet i hver jurkjertel gir en fysisk barriere mot inntrengning av bakterier, og reduserer dermed forekomsten av nye intramammære infeksjoner i sinperioden.

4.3 Farmakokinetikk

Vismutsubnitrat absorberes ikke fra jurkjertelen, men opprettholdes som en forsegling i spenen inntil den blir fysisk fjernet (vist hos storfe med en sinperiode på opptil 100 dager).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Intramammærprøyte á 4 g av polyetylen bestående av en sylinder med stempel og en dobbel hette av polyetylen.

Pappeske med 20 sprøyter og 20 desinfeksjonsservietter.
Plastbeholder (polyetylen) med 60 sprøyter og 60 desinfeksjonsservietter.
Plastbeholder (polyetylen) med 120 sprøyter og 120 desinfeksjonsservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Univet Ltd

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11544

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.12.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.11.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.