

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Ubroseal blue Dry Cow, 2.6 g
intramamarna suspenzija, za goveda
KLASA: U P I-322-05 24-01 207
LRBROJ: 525-09 584-24-3
IE/V 0437 I.A.007

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO



117

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka s 4 g sadržava:

Djelatna tvar:

Bizmutov subnitrat, teški 2,6 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Parafin, tekući	
Aluminijev Di Tri stearat	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Indigotin (E132)	0,02 g

Plava intramamarna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sprječavanje novih infekcija vimena tijekom razdoblja suhostaja.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti samostalno za potporu suhostaja i kontrolu mastitisa kod krava za koje se smatra da vjerojatno nemaju subklinički mastitis.

Veterinar treba na temelju kliničkog pregleda potvrditi kojim je kravama prikladno primijeniti VMP. Kriteriji za primjenu mogu se temeljiti na povijesti mastitisa i broja somatskih stanica u mlijeku pojedinih krava, testovima za otkrivanje subkliničkog mastitisa ili bakteriološkoj pretrazi.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kravama u laktaciji. Treba vidjeti odjeljak 3.7.

Ne primjenjivati samostalno kravama sa subkliničkim mastitisom u vrijeme zasušivanja.

Ne primjenjivati kravama s kliničkim mastitisom u vrijeme zasušivanja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporuča se redovito praćenje znakova kliničkog mastitisa u krava u suhostaju. Ako se nakon primjene VMP-a u četvrti koja se zasušuje razviju klinički znakovi mastitisa, potrebno je prije primjene odgovarajuće terapije iz zahvaćene četvrti ručno odstraniti primijenjeni VMP, tj. čep. Kako bi se smanjio rizik od onečišćenja, štrcaljka se prije primjene VMP-a ne smije uranjati u vodu. Štrcaljka se smije koristiti samo jednom. VMP ne djeluje antimikrobno, stoga se prilikom primjene VMP-a treba pridržavati pravila asepsa. Nakon primjene ovog VMP-a ne smiju se primjenjivati drugi intramamarni VMP-i. U krava za koje se sumnja da imaju subklinički mastitis, VMP se može koristiti nakon liječenja zahvaćene četvrti antibiotikom prikladnim za krave u suhostaju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Maramice za dezinfekciju sisa koje se isporučuju s intramamarnim VMP-om sadržavaju izopropilni alkohol. Treba nositi zaštitne rukavice ukoliko je poznato ili se sumnja da će izopropilni alkohol nadražiti kožu. Treba izbjegavati kontakt maramica s očima jer izopropilni alkohol može nadražiti oči.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda (muzne krave u vrijeme zasušivanja):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Akutni mastitis ¹
---	------------------------------

¹prvenstveno zbog loše tehnike infuzije i slabe higijene. Treba vidjeti odjeljke 3.5 i 3.9 za važnost pravila asepsa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta. VMP je neškodljiv i ne dovodi do nuspojava ako ga tele slučajno proguta.

Laktacija:

Ovaj VMP nije indiciran za primjenu tijekom laktacije. Ako se slučajno primjeni kravama u laktaciji, u mlijeku je moguće prolazno povećanje broja somatskih stanica (do dva puta više). U tom slučaju treba ručno odstraniti primijenjeni VMP, a dodatne mjere opreza nisu potrebne.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za intramamarnu primjenu.

Sadržaj jedne štrcaljke VMP-a treba istisnuti u sisni kanal svake četvrti vimena neposredno nakon zadnje mužnje u laktaciji (prilikom zasušenja). Nakon primjene ovog VMP-a ne smije se masirati sise niti vime.

Prilikom primjene VMP-a potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se spriječio unos patogenih mikroorganizama u sise te smanjio rizik od razvoja mastitisa nakon primjene VMP-a.

Prije primjene VMP-a važno je da se sise dobro očiste i dezinficiraju medicinskim alkoholom ili maramicama natopljenim u alkohol. Sise treba brisati do nestanka vidljivih nečistoća na maramicama. Prije primjene VMP-a sise treba ostaviti da se osuše. VMP treba primijeniti u aseptičnim uvjetima te spriječiti onečišćenje mlaznice štrcaljke. Nakon primjene VMP-a preporuča se sise uroniti u antiseptičko sredstvo ili primijeniti odgovarajući antiseptički sprej.

Prilikom primjene u hladnim uvjetima VMP se može prethodno zagrijati na sobnu temperaturu u toploj prostoriji kako bi se olakšala primjena.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze koja je dva puta veća od preporučene u krava nisu uočene nuspojave.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QG52X

4.2 Farmakodinamika

Primjenom VMP-a u svaku četvrt vimena stvara se fizička barijera koja sprječava ulazak bakterija te se na taj način smanjuje učestalost razvoja novih intramamarnih infekcija tijekom razdoblja suhostaja.

4.3 Farmakokinetika

Bizmutov subnitrat se ne resorbira u mliječnoj žlijezdi, već ostaje u obliku čepa u sisi sve dok se fizički ne odstrani (utvrđeno u krava tijekom razdoblja suhostaja do 100 dana).

Ubroseal blue Dry Cow, 2.6 g
intramamarna suspenzija, za goveda
KLASA: UP-1-322-05-24-01-207
URBROJ: 525-09-584-24-3
IL/V-0437/1/A-007

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO



5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Intramamarna polietilenska štrcaljka s 4 g koja se sastoji od cilindra s klipom i dvostruke polietilenske kapice.

Kartonska kutija s 20 štrcaljki i 20 maramica za dezinfekciju sisa.

Polietilenska kanta sa 60 štrcaljki i 60 maramica za dezinfekciju sisa.

Polietilenska kanta sa 120 štrcaljki i 120 maramica za dezinfekciju sisa.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Univet Ltd

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/52

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. ožujka 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

04. ožujka 2024. godine

Ubroseal blue Dry Cow, 2.6 g
intramamarna suspenzija, za goveda
KLASA: UP I-322-05/24-01/207
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE V 04371 A/007

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENJE



517

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Ubroseal blue Dry Cow, 2.6 g
intramamarna suspenzija, za goveda
KLASA: UP 1-322-05 24-01 207
URBROJ: 525-09 584-24-3
H2V 0437/1A/007

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO



617