

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 4 g ενδομαστικής σύριγγας περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g

Έκδοχα:

Indigo Carmine AL Lake E 132 0,02 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό εναιώρημα

Μπλε εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Σε αγελάδες που είναι απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να χορηγείται μόνο του ως μέρος της συνολικής διαχειριστικής προσέγγισης και του ελέγχου του προβλήματος της μαστίτιδας των αγελάδων κατά τη ξηρά περίοδο.

Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία με το φαρμακευτικό αυτό προϊόν, θα πρέπει να γίνεται κατόπιν προσεκτικής εκτίμησης του υπεύθυνου κτηνιάτρου. Στα κριτήρια επιλογής συμπεριλαμβάνονται το ιστορικό προϋπάρχουσας μαστίτιδας και ο αριθμός των σωματικών κυττάρων του κάθε βοοειδούς, ή οι αναγνωρισμένες δοκιμασίες ανίχνευσης της υποκλινικής μαστίτιδας ή τα αποτελέσματα βακτηριολογικών δειγματοληψιών.

4.3 Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Βλέπε παράγραφο 4,7. Μην χρησιμοποιείτε μόνο αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου. Μην χρησιμοποιείτε σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου.

Να μην χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποτελεί καλή πρακτική ο τακτικός έλεγχος των αγελάδων του κοπαδιού κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου για τυχόν συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας. Αν ένα τεταρτημόριο μαστού στο οποίο έχει εγχυθεί το προϊόν(πώμα), εμφανίσει συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας, ο προσβεβλημένος μαστός θα πρέπει να αρμέγεται με το χέρι, πριν την χορήγηση της απαραίτητης θεραπείας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, μην βυθίζετε τη σύριγγα μέσα στο νερό. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μια φορά. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυστηρά άσηπτη διαδικασία για τη χορήγηση του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος, διότι το προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση.

Μην χορηγείτε οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά τη χορήγηση αυτού του προϊόντος.

Σε αγελάδες που ενδεχομένως πάσχουν από υπο-κλινική μαστίτιδα, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τη χορήγηση της κατάλληλης αντιβιοτικής θεραπείας ξηράς περιόδου στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα μαντηλάκια καθαρισμού που διατίθενται με το ενδομαστικό προϊόν είναι εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη. Εάν υπάρχει γνωστός ερεθισμός του δέρματος ή υποψία εμφάνισης ερεθισμού, λόγω επαφής με ισοπροπυλική αλκοόλη, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια διότι η ισοπροπυλική αλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες. Κατά τον τοκετό, το προϊόν έγχυσης στο μαστό (πώμα) μπορεί να αφομοιωθεί από τον νεογέννητο μόσχο. Η κατάποση του προϊόντος από τον νεογέννητο μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Γαλουχία:

Το προϊόν αντενδείκνυται να χορηγείται στη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου.

Με την τυχαία χορήγηση σε αγελάδα σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής, μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή (έως 2-πλάσια) παροδική αύξηση των σωματικών κυττάρων.

Σε τέτοιο συμβάν, το πώμα θα πρέπει να αφαιρείται με το χέρι, χωρίς να χρειάζεται κάποια άλλη προφύλαξη.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομαστική χορήγηση μόνο.

Εγχύστε το περιεχόμενο μιας σύριγγας του προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού, αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγής (στο τέλος της γαλακτικής περιόδου).

Μην κάνετε μασάζ στη θηλή ή στο μαστό μετά την έγχυση του προϊόντος.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης μαστίτιδας μετά την έγχυση.

Είναι σημαντικό η θηλή να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται με οινόπνευμα ή με ειδικά μαντηλάκια εμποτισμένα σε οινόπνευμα. Οι θηλές θα πρέπει να σκουπίζονται μέχρι τα μαντηλάκια να είναι πλέον εμφανώς καθαρά. Κατόπιν οι θηλές θα πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση του προϊόντος. Εγχύετε το προϊόν υπό άσηπτες συνθήκες και αποφύγετε την επιμόλυνση του στομίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση, συστήνεται η χρήση ενός κατάλληλου διαλύματος εμβάπτισης ή ψεκασμού των θηλών.

Σε συνθήκες ψύχους, το προϊόν θα πρέπει να αφεθεί σε ζεστό περιβάλλον ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου και να διευκολυνθεί η έγχυση του προϊόντος από την σύριγγα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Έχει χορηγηθεί σε αγελάδες διπλάσια της συνιστώμενης δόσης χωρίς να παρατηρηθούν κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.
Γάλα: Μηδέν ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Διάφορα προϊόντα για θηλές και μαστό.
Κωδικός ATCvet: QG52X

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η έγχυση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού δημιουργεί ένα φυσικό φραγμό έναντι της εισόδου βακτηρίων και επιτυγχάνεται μείωση της συχνότητας εμφάνισης νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το bismuth subnitrate δεν απορροφάται από τον μαστικό αδένα, αλλά παραμένει ως ένα πώμα εντός της θηλής μέχρι να απομακρυνθεί με το χέρι (αυτό έχει δείχθει σε αγελάδες σε ξηρά περίοδο έως και 100 ημέρες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Paraffin, liquid
Aluminum Di Tri Stearate
Silica, colloidal anhydrous
Indigo Carmine AL Lake E 132

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μία ενδομαστική σύριγγα πολυαιθυλενίου των 4 g αποτελείται από ένα δοχείο με έμβολο και ένα διπλό καπάκι πολυαιθυλενίου.

Χάρτινο κουτί με 20 σύριγγες και 20 μαντηλάκια καθαρισμού
Κουτί πολυαιθυλενίου των 60 συριγγών και 60 μαντηλάκια καθαρισμού
Κουτί πολυαιθυλενίου των 120 συριγγών και 120 μαντηλάκια καθαρισμού

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Univet Ltd
Tullyvin,
Cootehill,
Co. Cavan
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 5858/17/28-03-2018
A.A.K. στην Κύπρο: CY00670V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Ελλάδα: 28/03/2018
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Κύπρο: 17/05/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

