

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ubroseal vet 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4 g:n intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Parafiini, nestemäinen	
Alumiini-di-tri-stearaatti	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Indigokarmiinalumiinilakka (E132)	0,02 g

Sininen intramammaarisuspensio

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsylehmät ummessaoloaikana).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Utareturehdusten ehkäisy ummessaoloaikana.

Lehmillä, joilla ei ole todettu subkliinistä utaretulehdusta, eläinlääke soveltuu yksinään käytettäväksi utaretulehduksen ehkäisyyn ummessaoloaikana.

Eläinlääkkeellä hoidettavat lehmät valitaan eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdus- ja solupitoisuushistoriaan, subkliinisen utaretulehduksen toteamiseen tavanomaisin tutkimuksin tai bakteriologisiin näytteisiin.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää lypsävillä lehmillä. Katso kohta 3.7. Eläinlääkettä ei saa käyttää ainoana hoitona lehmillä, joilla on subkliininen utaretulehdus umpeenpantaessa. Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ummessa olevia lehmä on syytä tarkkailla säännöllisesti kliinisen utaretulehduksen merkkien varalta. Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy kliininen utaretulehdus, eläinlääkkeen muodostama tulppa on poistettava kyseisestä neljänneksestä käsin lypsäen ennen asianmukaisen hoidon aloittamista. Kontaminaatoriskin pienentämiseksi ruiskua ei saa upottaa veteen. Ruiskua saa käyttää vain kerran. Eläinlääkkeen annostelussa on tärkeää noudattaa huolellista aseptista tekniikkaa, koska eläinlääkkeellä ei ole antimikrobista vaikutusta. Älä käytä muita intramammaarivalmisteita tämän valmisteen annostelun jälkeen. Jos lehmällä epäillään subkliinistä utaretulehdusta, eläinlääkettä voidaan käyttää sen jälkeen, kun infektoitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla ummessa olevalle lehmälle tarkoitetulla antibiootilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Eläinlääkkeen mukana olevat desinfiointipyyhkeet sisältävät isopropyylialkoholia.

Käytä suojakäsineitä, mikäli isopropyylialkoholi aiheuttaa tai sen epäillään aiheuttavan ihoärsytystä.

Vältä isopropyylialkoholin kosketusta silmiin, sillä se saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (lypsylehmät ummessaoloaikana):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Akuutti utaretulehdus ¹
---	------------------------------------

¹ Johtuneet pääasiassa huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta. Tietoja aseptisen tekniikan merkityksestä on kohdissa 3.5 ja 3.9.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen jälkeen vasikka saattaa nielaista eläinlääkkeen muodostaman tulpan. Eläinlääkkeen nielaiseminen on vasikalle vaaratonta eikä aiheuta haittavaikutuksia.

Laktaatio:

Eläinlääkettä ei saa käyttää laktation aikana. Mikäli eläinlääkettä käytetään vahingossa lypsävällä lehmällä, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi). Tällöin tulppa on poistettava käsin lypsäen. Muut varotoimet eivät ole tarpeen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Vain utareensisäiseen käyttöön.

Annostele yhden ruiskun sisältö eläinlääkettä kuhunkin utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (umpeenpanon yhteydessä). Älä hiero vedintä tai utaretta eläinlääkkeen annostelun jälkeen.

Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava annostelun jälkeisen utaretulehduksen riskin pienentämiseksi.

On tärkeää, että vedin puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti sprillä tai alkoholia sisältävillä desinfiointipyyhkeillä. Vetimien puhdistamista jatketaan, kunnes desinfiointipyyhkeisiin ei kerry enää havaittavasti likaa. Vetimien annetaan kuivua ennen annostelua. Annostelussa on käytettävä aseptista tekniikkaa ja vältettävä ruiskun suuttimen kontaminoitumista. Annostelun jälkeen suositellaan asianmukaisen vedinkaston tai -sumutteen käyttöä.

Kylmissä olosuhteissa eläinlääke voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi lämpimässä ympäristössä ruiskutettavuuden parantamiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille kliinisiä haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QG52X

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkkeen annostelu kaikkiin utareneljänneksiin muodostaa mekaanisen esteen bakteereita vastaan ja vähentää näin uusien utaretulehdusten esiintymistiheyttä ummessaoloaikana.

4.3 Farmakokinetiikka

Vismutisubnitraatti ei imeydy maitorauhasesta, vaan muodostaa vetimeen tulpan, joka pysyy paikoillaan, kunnes se poistetaan (osoitettu lehmillä, joiden ummessaolo on kestänyt enintään 100 päivää).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenistä valmistettu intramammaariruisku, jossa männällinen säiliö sekä polyeteeninen kaksinkertainen korkki. Ruisku sisältää 4 g eläinlääkettä.

Pahvilaatikko, jossa 20 ruiskua ja 20 desinfiointipyyhettä

Polyeteenisanko, jossa 60 ruiskua ja 60 desinfiointipyyhettä

Polyeteenisanko, jossa 120 ruiskua ja 120 desinfiointipyyhettä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Univet Ltd

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34920

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.6.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.11.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ubroseal vet, 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje intramammär spruta med 4 g innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt 2,6 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Paraffin, flytande	
Aluminium(di/tri-)stearat	
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri	
Indigokarmin aluminiumlack (E132)	0,02 g

En blå intramammär suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av nya intramammära infektioner under sinperioden.

På kor som sannolikt är fria från subklinisk mastit kan läkemedlet användas fristående för skydd mot infektioner under sinperioden och mastitkontroll.

Valet av kor som ska behandlas med läkemedlet ska vara baserat på veterinärens kliniska bedömning. Urvalskriterier kan baseras på kornas individuella mastit- och celltalshistorik, eller vedertagna test för att påvisa subklinisk mastit eller genom bakteriologisk provtagning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på lakterande kor. Se avsnitt 3.7. Använd inte läkemedlet som fristående behandling på kor som har subklinisk mastit vid sinläggning. Använd inte på kor med klinisk mastit vid sinläggning. Använd inte på kor med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under sinperioden bör korna regelbundet kontrolleras för tecken på klinisk mastit. Om klinisk mastit utvecklas i en förseglad juverdel ska den drabbade juverfjärdedelen mjölkas ur manuellt innan lämplig terapi inleds.

För att minska risken för kontamination får sprutorna inte sänkas eller doppas i vatten. Använd sprutan endast en gång. Det är viktigt att strikt aseptiska metoder används vid administrering, då läkemedlet inte har några antibakteriella egenskaper.

Administrera inga andra intramammära läkemedel efter administrering av detta läkemedel.

För kor med misstänkt subklinisk mastit kan läkemedlet användas efter att lämplig antibiotikabehandling för sinkor administrerats i den drabbade spenen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Desinfektionsservetterna som följer med läkemedlet innehåller isopropylalkohol. Använd skyddshandskar vid hudirritation på grund av isopropylalkohol. Undvik ögonkontakt då isopropylalkohol kan orsaka ögonirritation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit ¹
---	--------------------------

¹främst på grund av dålig infusionsteknik och bristande hygien. Se avsnitt 3.5 och 3.9 angående vikten av aseptisk teknik.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet.

Se sista avsnittet i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet. Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Att kalven får i sig läkemedlet är riskfritt och orsakar inte biverkningar.

Laktation:

Läkemedlet är kontraindicerat för användning under laktation. Om oavsiktlig administration sker till en lakterande ko, kan en liten (upp till tvåfaldig) övergående ökning av det somatiska celltalet observeras. Om detta skulle inträffa mjölkas förseglingen ut manuellt, och inga andra åtgärder behöver vidtas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för intramammär användning.

Administrera innehållet av läkemedlet i en spruta i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen i laktationen (vid sinläggning). Massera inte spenen eller juvret efter administration av läkemedlet.

För att minska risken för mastit efter administrering måste försiktighet iakttas så att inte patogener förs in i spenen.

Det är mycket viktigt att spenen är noggrant rengjord och desinficerad med medicinsk sprit eller desinfektionsservetter. Spenarna ska torkas av tills desinfektionsservetterna inte längre är synbart smutsiga. Låt spenarna torka innan läkemedlet ges. Administrera aseptiskt och var noggrann med att inte kontaminera sprutornas munstycken. Efter administrering rekommenderas användning av lämpligt spendopp eller spenspray.

Vid kall väderlek kan läkemedlets värmas upp till rumstemperatur i en varm miljö för att underlätta sprutbarheten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Dubbla mängden av rekommenderad dos har administrerats till kor utan kliniska biverkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QG52X

4.2 Farmakodynamik

Administrering av läkemedlet i varje juverfjärdedel skapar en fysisk barriär mot bakterier och minskar därmed förekomst av nya intramammära infektioner under sinperioden.

4.3 Farmakokinetik

Vismutsbinitrat absorberas inte av mjölkkörtlarna utan stannar kvar som en försegling inuti spenen till dess den avlägsnas fysiskt (har visats på kor med en sintid på upp till 100 dagar).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av polyeten för 4 g intramammär suspension bestående av en sprutkropp med kolv och tvådelat lock av polyeten.

Pappkartong med 20 sprutor och 20 desinfektionsservetter.

Polyetenbehållare med 60 sprutor och 60 desinfektionsservetter.

Polyetenbehållare med 120 sprutor och 120 desinfektionsservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser och med användning av tillämpliga nationella insamlingssystem.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Univet Ltd

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34920

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

11.6.2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.11.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>