

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2779**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g, интрамамарна суспензия за говеда

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка интрамамарна спринцовка от 4 g съдържа:

**Активно вещество:**

Bismuth subnitrate, heavy            2,6 g

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>	<b>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</b>
Paraffin liquid	
Aluminium Di Tri Stearate	
Silica colloidal anhydrose	
Indigo Carmine AL Lake E 132	0,02 g

Синя интрамамарна суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда (млекодайни крави по време на сухостойния период).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За предпазване от нови интрамамарни инфекции по време на целия сухостоеен период.

При крави, за които се предполага, че не боледуват от субклиничен мастит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва самостоятелно за предпазване и контрол на мастит при сухостойни крави.

Изборът на крави, които ще бъдат третирани с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се основава на ветеринарномедицинска клинична преценка. Критериите за избор могат да се основат на анамнеза за мастит и брой на клетките при отделните крави, или на доказани тестове за откриване на субклинични мастити или на проби за бактериологично изпитване.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при лактиращи крави. Виж т. 3.7.

Да не се използва ветеринарния лекарствен продукт самостоятелно при крави със субклиничен мастит по време на пресушаването.

Да не се използва при крави с клиничен мастит по време на пресушаването.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Добра практика е кравите в сухостоеен период да се наблюдават редовно за признаци на клиничен мастит. Ако в третираната четвъртина се развие клиничен мастит, засегнатата четвъртина трябва да бъде напълно издоена ръчно, преди да се приложи подходящо лечение. За да се намали рискът от замърсяване, спринцовката не трябва да се потапя във вода. Да се използва интрамамарната спринцовка еднократно. Важно е да се спазва стриктно асептична техника при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, тъй като ветеринарният лекарствен продукт няма антимикробно действие.

Да не се прилага друг интрамамарен ветеринарен лекарствен продукт след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При крави с вероятност от субклиничен мастит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва след прилагането в инфектираната четвъртина на млечната жлеза на подходящо антибиотично лечение за крави в сухостоеен период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се измият ръцете след употреба.

Дезинфекционните кърпички, предоставени с интрамамарния ветеринарен лекарствен продукт, съдържат изопропилов алкохол.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи при установено или подозирано кожно раздразнение, дължащо се на изопропиловия алкохол. Да се избягва контакт с очите, тъй като изопропиловият алкохол може да причини дразнене на очите.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (млекодайни крави по време на сухостойния период):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Остър мастит <sup>1</sup>
---	---------------------------

<sup>1</sup> главно поради лоша техника на вливане и липса на хигиена. Моля, вижте точки 3.5 и 3.9 относно важността на асептичната техника.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

След раждането, запушалката може да бъде погълната от телето. Погълщането на ветеринарния лекарствен продукт от телето е безопасно и не предизвиква неблагоприятни реакции.

#### Лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт не се прилага по време на лактация.

При случайно прилагане на продукта при лактиращи крави, може да се наблюдава преходно (до двукратно) повишаване на броя на соматичните клетки. В този случай запушалката трябва да се отстрани ръчно и не са необходими допълнителни предпазни мерки.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Само за интрамамарно приложение.

Въведете съдържанието на една спринцовка от ветеринарният лекарствен продукт във всяка четвъртина на млечната жлеза незабавно след последното издождане в края на лактационния период (при пресушаване). Не масажирайте папилата или млечната жлеза след въвеждането на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се внимава да не се въведат патогени в папилата, за да се намали рискът от след-инфузионен мастит.

От съществено значение е папилата да бъде добре почистена и дезинфекцирана с хирургичен спирт или с напоени с алкохол дезинфекционни кърпички. Папилите трябва да се почистват, докато дезинфекционните кърпичките не останат видимо чисти. Папилите трябва да се оставят да изсъхнат преди въвеждането на продукта. Прилагайте продукта асептично и избягвайте замърсяване на крайника на спринцовката. Препоръчва се след прилагането на продукта да се използва подходящ разтвор за потапяне на папилите или спрей.

В студено време ветеринарният лекарствен продукт може да бъде затоплен до стайна температура в топла среда, с цел улесняване на въвеждането му.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При прилагане на двукратно по-висока от препоръчаната доза при крави не са наблюдавани клинично проявени неблагоприятни реакции.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1** Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG52X.

### **4.2 Фармакодинамика**

При въвеждане на ветеринарния лекарствен продукт във всяка четвъртина на млечната жлеза се създава физическа бариера срещу проникването на бактерии, като по този начин се намалява възникването на нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

### **4.3 Фармакокинетика**

Bismuth subnitrate не се резорбира от млечната жлеза и остава като запушалка в папилата докато не се отстрани механично (доказано при крави със сухостоеен период до 100 дни).

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленова интрамамарна спринцовка от 4 g, състояща се от цилиндър с бутало и полиетиленова двойна капачка.

Картонена кутия с 20 спринцовки и 20 дезинфекционни кърпички.

Полиетиленова кофа с 60 спринцовки и 60 дезинфекционни кърпички.

Полиетиленова кофа с 120 спринцовки и 120 дезинфекционни кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Univet Ltd

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2779

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/02/2018

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

10/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*