

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:

Indigokarmiini (alumiinilakka, E132) 0,02 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio

Sininen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsylehmät ummessaoloaikana).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Utaretulehdusten ehkäisy ummessaoloaikana.

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää lypsävillä lehmillä. Katso kohta 4.7. Valmistetta 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 yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Pakkauksessa mukana olevat puhdistuspyyhkeet sisältävät isopropyylialkoholia.

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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaationaikana

Tiineys:

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

Laktaatio:

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain utarensisäiseen käyttöön.

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

Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava annostelun jälkeisen utaretulehduksen riskin pienentämiseksi.

On tärkeää, että vedin puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti sprillä tai alkoholipyyhkeillä. Vetimien puhdistamista jatketaan, kunnes pyyhkeisiin 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 valmiste voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi lämpimässä ympäristössä ruiskutettavuuden parantamiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille klinisiä haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutinen ryhmä: Muut vetimien ja utareiden hoitoon tarkoitetut valmisteet

ATCvet-koodi: QG52X

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen annostelu kaikkiin utarenljänneksiin muodostaa mekaanisen esteen bakteereita vastaan ja vähentää näin uusien utaretulehdusten esiintymistiheyttä ummessaoloaikana.

5.2 Farmakokineetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Paraffini, nestemäinen

Alumiini-di-tri-stearaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Indigokarmiini (alumiinilakka, E132)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

4 g polyeteenistä valmistettu intramammaariruisku, jossa männällinen säiliö sekä polyeteeninen kaksinkertainen korkki.

Pahvikotelo, jossa 20 ruiskua ja 20 puhdistuspyyhettä

Polyeteenisanko, jossa 60 ruiskua ja 60 puhdistuspyyhettä
Polyeteenisanko, jossa 120 ruiskua ja 120 puhdistuspyyhettä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34920

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

xxxxxxxxx

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.6.2020

11. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.