

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 yliherkkyyttä 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 käsiteltyyn 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 laktationa aikana

Tiineys:

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

Laktaatio:

Valmistetta ei saa käyttää laktation 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 utareensisäiseen käyttöön.

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

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen 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 Farmakokinetiikka

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

Parafiini, nestemäinen

Alumiini-di-tri-stearaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Indigokarmiini (alumiinilakka, E132)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

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

Polyteenisanko, jossa 60 ruiskua ja 60 puhdistuspyyhettä
Polyteenisanko, 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.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ubroseal vet, 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 intramammär spruta med 4 g innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt 2,6 g

Hjälpämnen:

Indigokarmin aluminiumlack (E132) 0,02 g

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension

Blå suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på lakterande kor. Se avsnitt 4.7.

Använd inte som fristående behandling på kor som har subklinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte kor med klinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte på kor med känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 produkter 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.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Endast för intramammär användning.

Administrera innehållet 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 administration måste försiktighet iaktas att inte tillföra patogener i spenen.

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

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

4.10 Överdoseri ng (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Kare nstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Olika produkter för spenar och juver

ATCvet-kod: QG52X

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, flytande

Aluminium(di/tri)-stearat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Indigokarmin aluminiumlack (E132)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av polyetylen för 4 g intramammär suspension bestående av en spruta med kolv och tvådelat lock.

Pappkartong med 20 sprutor och 20 våtservetter

Polyetenbehållare med 60 sprutor och 60 våtservetter

Polyetenbehållare med 120 sprutor och 120 våtservetter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Univet Ltd
Tullyvin
Coothill
Co. Cavan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34920

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

xxxxxxxxxx

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.6.2020

11. FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.