

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle (IE AU BG HR CY CZ EE DE EL HU IT LV LT NL RO SK SL UK(NI))

[Ubroseal blue Dry Cow intramammary suspension for cattle] (FR)

[Ubroxal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (BE)

[Ubroseal vet] (NO SE DK FI)

[Ubroseal Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (ES PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parafina, płynna	
Di Tri stearynian glinu	
Krzemionka, koloidalna bezwodna	
Lak glinowy indygotyny E 132	0,02 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Niebieska zawiesina dowymieniowa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyka nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

U krów uznawanych za wolne od subklinicznej postaci zapalenia wymienia weterynaryjny produkt leczniczy można stosować niezależnie w okresie zasuszenia oraz w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

Krowy do leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym wybiera się na podstawie oceny lekarza weterynarii. Kryteria wyboru mogą opierać się na występowaniu zapalenia wymienia oraz liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów ustalonej na podstawie wywiadu, bądź na wynikach zatwierdzonych testów służących do wykrywania subklinicznej postaci

zapalenia wymienia, bądź na badaniach bakteriologicznych pobranych próbek.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Patrz punkt 3.7. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w monoterapii u krów z subkliniczną postacią zapalenia wymienia w momencie wejścia w okres zasuszenia. Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznej postaci zapalenia wymienia. Jeśli kliniczna postać zapalenia wymienia wystąpi w uszczelnionej ćwiartce, zajętej procesem chorobowym ćwiartkę należy wycisnąć ręcznie przed rozpoczęciem odpowiedniego leczenia. Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, tubostrzykawki nie wolno zanurzać w wodzie. Tubostrzykawki można użyć tylko raz. Ważne jest, aby weterynaryjny produkt leczniczy stosować ze ścisłym zachowaniem zasad aseptyki, ponieważ nie ma on działania przeciwbakteryjnego. Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować innych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych dowymieniowo. U krów, u których może występować subkliniczna postać zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy można stosować po podaniu do zakażonej ćwiartki odpowiedniego antybiotyku, który można stosować u krów w okresie zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu należy umyć ręce.

Dostarczone z dowymieniowym weterynaryjnym produktem leczniczym chusteczki dezynfekujące zawierają alkohol izopropylowy. W przypadku znanego lub podejrzanego podrażnienia skóry przez alkohol izopropylowy stosować rękawiczki ochronne. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może powodować podrażnienie oczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia ¹
--	---------------------------------------

¹ głównie w wyniku złej techniki infuzji i braku higieny. Patrz punkty 3.5 oraz 3.9 dotyczące znaczenia zastosowania techniki aseptycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży. Po wycieleniu preparat uszczelniający może zostać spożyty przez cielę. Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje zdarzeń niepożądanych.

Laktacja:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie laktacji jest przeciwwskazane. W razie przypadkowego zastosowania u krowy w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (maksymalnie 2-krotny), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takiej sytuacji preparat uszczelniający należy wycisnąć ręcznie. Dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do podania dowymieniowego.

Zawartość jednej tubostrzykawki podać we wlewie do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu w okresie laktacji (w momencie wchodzenia w okres zasuszenia). Po wlewie weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy masować strzyku ani wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do wprowadzenia patogenów do strzyku, pozwoli to zmniejszyć ryzyko poinfuzyjnego zapalenia wymienia.

Bardzo ważne jest, aby strzyk został dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany za pomocą spirytusu medycznego lub chusteczek dezynfekujących nasączonych alkoholem. Strzyki należy przecierać do momentu, kiedy chusteczki dezynfekujące przestaną być w widoczny sposób zabrudzone. Przed wlewem strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Wlew wykonać zgodnie z zasadami aseptyki, aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy tubostrzykawki. Po wlewie zaleca się zastosowanie odpowiedniego płynu do dippingu lub aerozolu do strzyków.

W niskich temperaturach weterynaryjny produkt leczniczy można ogrzać w ciepłym otoczeniu do temperatury pokojowej, aby zwiększyć jego podatność do podawania za pomocą tubostrzykawki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie zaobserwowano klinicznych zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG52X

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wlew weterynaryjnego produktu leczniczego do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę przed wnikaniem bakterii, ograniczając częstość występowania nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bizmutu azotan zasadowy nie jest wchłaniany z gruczołu mlecznego, ale pozostaje w formie czopa w strzyku do momentu fizycznego usunięcia (jak wykazano u krów z okresem zasuszania do 100 dni).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Polietylenowa tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawierająca cylinder z tłokiem oraz polietylenową podwójną nasadkę

Pudełko tekturowe 20 tubostrzykawek i 20 chusteczek do dezynfekcji.

Wiaderko polietylenowe 60 tubostrzykawek i 60 chusteczek do dezynfekcji.

Wiaderko polietylenowe 120 tubostrzykawek i 120 chusteczek do dezynfekcji.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2774/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/04/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).