

## **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 hjälpämnen, 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 iakttas 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 Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

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

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjök: 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**

Vismutsnitrat 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 oöppnad 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 destruktions 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  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

55953

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2018-01-29

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-06-02

**11. FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.