

ANEXA I

***REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI***

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanță activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

Excipient(excipienți):

Indigo carmin, lac de aluminiu E132 0,02g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie de culoare albastră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea noilor infecții mamare în perioada de repaus mamar.

La vacile fără mastită subclinică, produsul poate fi utilizat singur în managementul perioadei de repaus mamar și în combaterea mastitei.

Selectarea vacilor care vor fi tratate cu produsul trebuie să aibă la bază evaluarea clinică veterinară. Criteriile de selecție se pot baza pe istoricul mastitei și al numărului de celule somatice al fiecărei vaci, pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei subclinice sau pe prelevarea de probe bacteriologice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile în perioada de lactație. Consultați secțiunea 4.7. Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastită subclinică în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Observarea regulată a vacilor în perioada de repaus mamar pentru semne de mastită clinică reprezintă o practică bună. Dacă un sfert tratat dezvoltă mastită clinică, produsul trebuie îndepărtat manual din sfertul afectat înainte de instituirea terapiei adecvate. Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringile în apă. Utilizați seringă o singură dată. Este importantă respectarea cu strictețe a tehnicilor aseptice pentru administrarea produsului deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană. Nu se administrează un alt produs intramamar după administrarea acestui produs. La vacile care pot avea mastită subclinică, produsul poate fi utilizat pentru perioada de repaus mamar, ulterior administrării unui tratament adecvat cu antibiotice la sfertul infectat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic.

Purtați mănuși de protecție dacă se cunoaște sau suspectează o iritație cutanată din cauza alcoolului izopropilic. Evitați contactul cu ochii deoarece alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. La fătare, produsul poate fi ingerat de vițel. Ingerarea produsului de către vițel este sigură și nu produce efecte adverse.

Lactație:

Este contraindicată utilizarea produsului în perioada de lactație. În cazul în care este utilizat accidental la vacile în perioada de lactație, se poate observa o ușoară creștere, trecătoare, a numărului de celule somatice (de până la 2 ori). În acest caz, produsul poate fi îndepărtat manual cu ușurință, nemaifiind necesare măsuri de precauție suplimentare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Exclusiv pentru uz intramamar.

Se administrează conținutul unei seringi de produs în fiecare sfert de uger imediat după ultimul muls (în repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după administrarea produsului.

Trebuie evitată introducerea agenților patogeni în mamelon pentru a reduce riscul de mastită post-administrare.

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu alcool sanitar sau șervețele impregnate cu alcool. Mameloanele trebuie să fie șterse până când nu mai rămân urme de murdărie vizibile pe șervețel. Mameloanele trebuie să se usuce înainte de administrare. Se administrează aseptice și se evită contaminarea vârfului aplicator al seringii. După administrare se

recomandă utilizarea unui produs aplicat pentru imersia mamelonului sau pulverizare pe mamelon.

În condiții de temperaturi scăzute, produsul poate fi încălzit la temperatura camerei, într-un mediu cald, pentru a facilita pasajul prin seringă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

A fost administrată vacilor o doză dublă față de cea recomandată, fără efecte adverse clinice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Diverse produse pentru mameloane și uger

Codul veterinar ATC: QG52X

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Administrarea produsului în fiecare sferă al ugerului produce o barieră fizică împotriva introducerii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții intramamare în timpul perioadei de repaus mamar.

5.2 Particularități farmacocinetice

Subnitratul de bismut nu este absorbit de glanda mamară, ci se fixează ca un sigiliu în mamelon până ce este fizic eliminat (prezent la vaci cu o perioadă de repaus mamar de până la 100 zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă

Distearat de aluminiu și tristearat de aluminiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Indigo carmin, lac de aluminiu E132

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O seringă intramamară de 4 g din polietilenă, alcătuită dintr-un cilindru cu piston și un capac dublu din polietilenă.

Cutie de carton cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare
Recipient din polietilenă cu 60 seringi și 60 șervețele de curățare
Recipient din polietilenă cu 120 seringi și 120 șervețele de curățare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.01.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07.07.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton sau recipient din polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine
Subnitrat de bismut, greu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține: Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă de lapte în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Mod de utilizare:

În condiții de temperaturi scăzute, produsul poate fi încălzit la temperatura camerei, într-un mediu cald, pentru a facilita pasajul prin seringă.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se utiliza alte produse intramamare după administrarea produsului.

Produs exclusiv de unică folosință.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irlanda

Reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1121 Viena, Austria

[logo Boehringer Ingelheim]

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

180001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

< Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă preumplută din polietilenă de joasă densitate, cu un vârf aplicator neted, conic, închis ermetic.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine
Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz intramamar.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero ore.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

**1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine
Subnitrat de bismut, greu

**3 DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Produsul este o suspensie de culoare albastră.
Fiecare seringă intramamară de 4 g conține 2,6 g subnitrat de bismut, greu.

Excipient
Indigo carmin, lac de aluminiu E132

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în prevenirea noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar. La vacile fără mastită subclinică, produsul poate fi utilizat singur în managementul perioadei de repaus mamar și în combaterea mastitei. Selectarea vacilor care vor fi tratate cu produsul trebuie să aibă la bază evaluarea clinică veterinară. Criteriile de selecție se pot baza pe istoricul mastitei și al numărului de celule somatice al fiecărei vaci, pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei subclinice sau pe prelevarea de probe bacteriologice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastită subclinică în perioada de repaus mamar.
Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică în perioada de repaus mamar.
Nu se utilizează la vacile în perioada de lactație. În cazul în care produsul este administrat accidental la vacile în perioada de lactație, se poate observa o ușoară creștere, trecătoare, a numărului de celule somatice (de până la 2 ori). În acest caz, produsul poate fi îndepărtat manual cu ușurință, nemaifiind necesare măsuri de precauție suplimentare.
Nu se administrează un alt produs intramamar după administrarea produsului.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



REAȚII ADVERSE

Nu se cunosc. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii de lapte în perioada de repaus mamar)



POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz intramamar.

Posologie: Se administrează conținutul unei seringi în fiecare sfert de uger imediat după ultimul muls al laptelui (în repaus mamar). Nu se masează mamelonul sau ugerul după administrarea produsului.

Administrare:

Trebuie evitată introducerea agenților patogeni în mamelon. Este esențială utilizarea cu strictețe a tehnicilor aseptice pentru administrarea produsului deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană. Nerespectarea acestor recomandări poate conduce la cazuri grave de mastită post-administrare și chiar la deces.

1. Mameloanele trebuie curățate și dezinfectate bine înainte de administrarea produsului. Asigurați-vă că este alocat suficient timp pentru a trata fiecare animal și nu combinați această activitate cu alte activități zootehnice.
2. Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate corespunzător, în condiții de igienă. Păstrați seringile curate și NU le scufundați în apă.
3. Trebuie să purtați o pereche curată de mănuși de unică folosință pentru tratamentul separat al fiecărei vaci.
4. Începeți cu mamelonul sau ugerul vizibil curat și uscat. În cazul în care mameloanele prezintă urme de murdărie evidente, curățați murdăria de pe ele numai cu prosoape de hârtie umede de unică folosință și uscați bine. Introduceți mameloanele într-o soluție de pre-înmuiere cu acțiune rapidă, lăsați timp de 30 de secunde, apoi ștergeți fiecare mamelon până la uscarea completă cu prosoape de hârtie de unică folosință. Extrageți laptele de început într-o cană pentru evaluarea calității laptelui și aruncați-l.
5. Dezinfectați bine întreaga suprafață a mamelonului cu un tampon de unică folosință înmuiat în spirt/alcool sanitar. Studiile arată că cel mai eficient mijloc de curățare a ugerului implică utilizarea de tampoane proaspăt preparate din vată de bumbac curată și uscată, înmuiată în spirt sanitar (sau echivalent). Dacă nu le aveți la dispoziție, atunci pot fi utilizate tampoanele sterile furnizate. Curățați mai întâi mameloanele cele mai îndepărtate, pentru a evita contaminarea mameloanelor curate.
6. Frecați cu grijă fiecare capăt al mamelonului cu tampoane noi, de unică folosință, înmuiate în spirt/alcool sanitar, până când atât capătul mamelonului, cât și tamponul sunt vizibil curate.
7. Scoateți capacul tubului intramamar, având grijă să nu atingeți vârful aplicator. Administrați conținutul seringii în mamelon, evitând contaminarea capătului mamelonului. Administrați în mameloane în ordinea inversă curățării, adică tratați mai întâi mameloanele cele mai apropiate de dvs. Nu se masează produsul în uger.
8. Aplicați un dezinfectant pentru mamelon după muls și adunați vacile tratate într-o curte

unde ar trebui să stea cel puțin 30 de minute pentru a permite închiderea canalului mamelonului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Sfaturi pentru crescători

Este important să citiți instrucțiunile înainte de utilizarea acestui produs. O atenție deosebită trebuie acordată menținerii curățeniei atunci când se administrează acest produs, pentru a reduce riscul de mastită potențial letală după administrare. Sfaturi complete privind tehnica de curățare a mameloanelor înainte de administrarea produsului sunt incluse în instrucțiuni și trebuie respectate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta seringii după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Observarea regulată a vacilor în perioada de repaus mamar pentru semne de mastită clinică reprezintă o practică bună. Dacă un sfert tratat dezvoltă mastită clinică, produsul trebuie îndepărtat manual din sfertul afectat înainte de instituirea terapiei adecvate. Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringile în apă. Utilizați siringa o singură dată. Este importantă respectarea cu strictețe a tehnicilor aseptice pentru administrarea produsului deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană. Nu se administrează un alt produs intramamar după administrarea acestui produs. La vacile care pot avea mastită subclinică, produsul poate fi utilizat pentru perioada de repaus mamar, ulterior administrării unui tratament adecvat cu antibiotice la sfertul infectat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Servețele de curățare furnizate împreună cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic.

Purtați mănuși de protecție dacă se cunoaște sau suspectează o iritație cutanată din cauza alcoolului izopropilic. Evitați contactul cu ochii deoarece alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. La fătare, produsul poate fi ingerat de vițel. Ingerarea produsului de către vițel este sigură și nu produce efecte adverse.

Este contraindicată utilizarea acestui produs în perioada de lactație. În cazul în care este utilizat accidental la vacile în perioada de lactație, se poate observa o ușoară creștere, trecătoare, a numărului de celule somatice (de până la 2 ori). În acest caz, produsul poate fi îndepărtat manual cu ușurință, nemaifiind necesare măsuri de precauție suplimentare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

A fost administrată vacilor o doză dublă față de cea recomandată, fără efecte adverse clinice.



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

07.2020



ALTE INFORMAȚII

Administrarea produsului în fiecare sfert al ugerului produce o barieră fizică împotriva introducerii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții intramamare în timpul perioadei de repaus mamar.

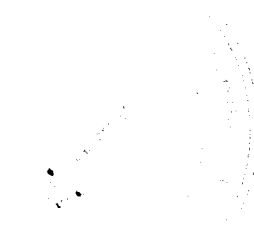
Cea mai mare parte a produsului rezidual este eliminată la primul muls sau la prima alăptare după fătare, însă cantități mici pot fi ocazional observate câteva zile după administrare ca mici pete pe filtru. Produsul poate fi diferențiat de mastită prin textura și culoarea sa. Doza recomandată a fost administrată de două ori vacilor, fără efecte adverse clinice. În condiții de temperaturi scăzute, produsul poate fi încălzit la temperatura camerei, într-un mediu cald, pentru a facilita pasajul prin seringă.

După fătare, se recomandă următorii pași pentru îndepărtarea eficientă a produsului și reducerea cantității de produs rezidual care pătrunde în aparatul de muls. Aparatul de muls nu trebuie utilizat pentru îndepărtarea produsului de pe mamelon.

1. Ciupiți mamelonul în partea superioară și trageți de sfert de 10-12 ori înainte de primul muls.
2. Extrageți laptele de început și verificați prezența produsului rezidual la primele mulgeri.
3. Verificați filtrele pentru mastită și filtrele de lapte pentru detectarea produsului rezidual după fiecare muls.

Cutii de 20, 60 și 120 seringi. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Ubroseal este marcă înregistrată a Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilizat sub licență.



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1121 Viena
Austria
Tel: +43- (0) 1 80 105 0

