

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ubroseal blue Dry Cow, 2,6 g, intramammaarsuspensioon veistele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 g intramammaarsüstal sisaldab:

#### Toimeaine:

Raske vismutsubnitraat 2,6 g

#### Abiained:

Indigokarmiin alumiinium lakk E132 0,02g

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Sinine suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veised (lüpsilehmad kinnisperioodil).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimiseks kinnisperioodil.

Lehmadele, kellel teadaolevalt ei ole udaranakkust, võib mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel manustada ainult vismutsubnitraati.

Ravitavate lehmade valik peab põhinema loomaarsti poolt antud kliinilisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks praktikas võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimine üldtunnustatud teste kasutades või bakterioloogiliselt.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel. Vt lõik 4.7.

Mitte kasutada seda ravimit ainsa ravimina lehmadel, kellel on kinnijätmisel diagnoositud subkliiniline mastiit.

Mitte kasutada lehmadel, kellel on kinnisperioodi algul kliiniline mastiit.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kinnislehmi on soovitatav regulaarselt jälgida kliinilise mastiidi tunnuste suhtes. Kui ravimiga kinnijäetud udaraveerandis tekib kliiniline mastiit, tuleb udaraveerand enne sobiva ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsta.

Saastumise riski vähendamiseks mitte kasta süstalt vette. Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

Ravimit tuleb manustada aseptiliselt, kuna ravimil puudub antimikroobne toime. Pärast selle ravimi manustamist ei tohi lehmale manustada teisi intramammaarseid ravimeid. Lehmadel, kellel võib esineda subkliiniline mastiit, võib ravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed. Selle ravimiga kaasas olevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi. Puhastuslappide kasutamisel kanda kaitsekindaid, kui on teada või arvatakse, et isopropüülalkohol võib põhjustada nahaärritust. Vältida ravimi silma sattumist, kuna isopropüülalkohol võib põhjustada silmärritust.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal. Pärast poegimist võib vasikas ternespiima joomisel nisasse tekkinud kaitsekorgi alla neelata. Ravimi alla neelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

##### Laktatsioon

Laktatsiooni ajal kasutamine on vastunäidustatud. Juhuslikul ravimi manustamisel lakteerivale lehmale võib täheldada mööduvat somaatiliste rakkude arvu (kuni kahekordset) suurenemist. Sellisel juhul tuleb nisajuhas olev kaitsekork käsitsi välja lüpsta ning muud ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Ainult intramammaarseks kasutamiseks. Manustada igasse udaraveerandisse ühe intramammaarsüstla sisu kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida nisa või udarat pärast ravimi manustamist.

Manustamisjärgse mastiidi riski vähendamiseks tuleb vältida udarapatogeenide sattumist nisasse ravimi manustamise ajal.

Nisa tuleb meditsiinilise piirituse või alkoholiga immutatud puhastuslappidega kindlasti korralikult puhastada ja desinfitseerida. Nisaid tuleb puhastada, kuni puhastuslapid ei ole enam nähtavalt mustad. Enne manustamist peavad nisad olema kuivad.

Ravim tuleb manustada aseptiliselt ja vältida tuleb intramammaarsüstla otsiku saastumist. Infusiooni järel on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

Jahedates tingimustes võib ravimit soojendada toatemperatuurini, et soodustada manustatavust.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Lehmadel, kellele manustati soovitatud annusest kaks korda suuremaid annuseid, ei tekkinud kõrvaltoimeid.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.  
Piimale: 0 tundi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: erinevad ained udarale ja nisadele  
ATCvet kood: QG52X

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Ravimi manustamine tekitab igas udaraveerandis füüsilise barjääri bakteritele, vähendades nii uute intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Vismutsubnitraat ei imendu piimanäärdest, vaid püsib nisas kaitsekorgina kuni füüsilise eemaldamiseni (on tõestatud, et kork püsib kinnislemadel kuni 100 päeva).

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Vedel parafiin  
Alumiiniumdi-/tristearaat  
Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Indigokarmiin alumiinium lakk E132

#### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida valguse eest kaitstult.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

4 g polüetüleenist intramammaarsüstal koosneb silindrist koos kolvi ja polüetüleenist korgiga (dual-

cap).

Pappkarp 20 süstla ja 20 puhastuslapiga.

Polüetüleenist ämber 60 süstla ja 60 puhastuslapiga.

Polüetüleenist ämber 120 süstla ja 120 puhastuslapiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irimaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2064

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2018

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2020

**11. MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.