**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok

**2.** **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá 4 g intramammárna striekačka obsahuje:

**Účinná látka:**

Zásaditý dusičnan bizmutitý, ťažký 2,6 g

**Pomocné látky:**

Indigokarmín AL Lake E132 0,02g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Intramammárna suspenzia.

Modrá suspenzia.

**4.** **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1** **Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (dojnice počas státia nasucho).

**4.2** **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Prevencia nových intramammárnych infekcií počas obdobia státia nasucho.

U kráv, u ktorých je pravdepodobné, že netrpia subklinickou mastitídou, možno liek použiť samotný na ich ošetrenie počas státia nasucho a kontrolu mastitídy.

Kravy na liečbu týmto prípravkom treba vyberať na základe klinického veterinárneho posúdenia. Kritériá výberu sa môžu opierať o anamnézu mastitídy a stanovenie počtu somatických buniek  v mlieku jednotlivých kráv, alebo o uznávané testy na detekciu subklinickej mastitídy či o bakteriologické vzorky.

**4.3** **Kontraindikácie**

Nepoužívajte u kráv v období laktácie. Pozrite časť 4.7. Nepoužívajte liek ako jediný liek u kráv so subklinickou mastitídou pri zasúšaní. Nepoužívajte u kráv s klinickou mastitídou pri zasúšaní.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4** **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Osvedčeným postupom u nasucho stojacich kráv je pravidelná kontrola príznakov klinickej mastitídy. Ak uzavretú štvrť postihne klinická mastitída, treba ju pred začatím primeranej liečby ručne vydojiť. Aby sa znížilo nebezpečenstvo kontaminácie, neponárajte striekačku do vody. Striekačku použite len raz. Pri podávaní tohto lieku treba dodržať prísny aseptický postup, pretože liečivo nevykazuje antimikrobiálnu aktivitu. Po podaní tohto lieku nepodávajte žiaden iný intramammárny liek. U kráv s podozrením na subklinickú mastitídu je možné liek použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby pre nasucho stojace kravy do infikovanej štvrte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

Čistiace utierky dodávané s intramammárnym liekom obsahujú izopropylalkohol. V prípade podozrenia alebo známej precitlivenosti pokožky na izopropylalkohol použite ochranné rukavice. Zabráňte kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže spôsobiť ich podráždenie.

**4.6** **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7** **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity. Teľa pri otelení môže tesnenie náhodne požiť. Požitie tohto lieku teľaťom je bezpečné a nespôsobuje žiadne nežiaduce účinky.

Laktácia:

Tento liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. V prípade náhodného podania krave v čase laktácie môže byť pozorovaný malý (max. 2-násobný) prechodný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade uzáver ručne odstráňte, ďalšie opatrenia nie sú potrebné.

**4.8** **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9** **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na intramammárne použitie.
Obsah jednej striekačky podajte do každej štvrte vemena hneď po poslednom dojení počas laktácie (pri zasušení). Po podaní lieku nemasírujte struk ani vemeno.

Je dôležité zabrániť zaneseniu patogénov do struku, aby sa znížilo riziko vzniku mastitídy po podaní látky.

Struk je nevyhnutné dôkladne očistiť a dezinfikovať čistým liehom alebo utierkami napustenými alkoholom. Struky treba utierať dovtedy, dokým sa na utierkach nenachádzajú viditeľné nečistoty. Struky treba pred podaním lieku nechať vyschnúť. Podajte asepticky a dávajte pozor, aby ste predišli kontaminácii dýzy striekačky.

Po podaní sa odporúča použitie vhodného kúpeľa na namáčanie strukov alebo spreja na struky.

V prípade chladných podmienok je liek možné zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo injekčné podanie.

**4.10** **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Dojniciam bol podaný dvojnásobok odporučenej dávky bez nežiaducich klinických účinkov.

**4.11** **Ochranná(-é) lehota(-y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

**5.** **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: rôzne liečivá na struky vemien a vemená.

ATCvet kód: QG52X

**5.1** **Farmakodynamické vlastnosti**

Podaním lieku sa v každej štvrti vemena vytvára fyzická bariéra proti vstupu baktérií a tým sa znižuje výskyt nových intramammárnych infekcií počas doby státia nasucho.

**5.2** **Farmakokinetické údaje**

Zásaditý dusičnan bizmutitý sa nevstrebáva v mliečnej žľaze, ale zostáva až do fyzického odstránenia ako utesnenie struku (dojnice stojace nasucho ho vykazujú až 100 dní).

**6.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1** **Zoznam pomocných látok**

Parafín, tekutý

Alumínium-di/tristearát

Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

Indigokarmín AL Lake E132

**6.2** **Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3** **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

**6.4** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

**6.5** **Charakter a zloženie vnútorného obalu**

4 g intramammárna striekačka z polyetylénu, ktorá sa skladá z valca s piestom a dvojitým polyetylénovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 20 striekačkami a 20 čistiacimi utierkami.

Polyetylénové vedro so 60 striekačkami a 60 čistiacimi utierkami.

Polyetylénové vedro so 120 striekačkami a 120 čistiacimi utierkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7.** **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Írsko

**8.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/002/DC/18-S

**9.** **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10.** **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**11.** **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa alebo polyetylénové vedro**

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok

Zásaditý dusičnan bizmutitý, ťažký

**2.** **ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá 4 g intramammárna striekačka obsahuje: zásaditý dusičnan bizmutitý, ťažký 2,6 g

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Intramammárna suspenzia.

**4.** **VEĽKOSŤ BALENIA**

20 x 4 g

60 x 4 g

120 x 4 g

**5.** **CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia nasucho).

**6.** **INDIKÁCIA(-IE)**

**7.** **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Len na intramammárne použitie.

V prípade chladných podmienok je liek možné zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo injekčné podanie.

**8.** **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**9.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Po podaní lieku nepoužívajte žiaden iný intramammárny liek.

Len na jedno použitie.

Po použití si umyte ruky.

**10.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

# 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

# 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

**13.** **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14.** **OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15**. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Írsko

**16.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/002/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

## Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Naplnená injekčná striekačka z polyetylénu s nízkou hustotou s hladkou, skosenou, hermeticky uzavretou dýzou.

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok

Zásaditý dusičnan bizmutitý, ťažký 2,6 g

**2.** **MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)**

**3.** **OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

**4.** **SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Len na intramammárne použitie.

**5.** **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**6.** **ČÍSLO ŠARŽE**

## Lot: {číslo}

**7.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8.** **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

# PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok**

**1.** **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Írsko

**2.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok

Zásaditý dusičnan bizmutitý, ťažký

**3.** **OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Modrá suspenzia. Každá 4 g intramammárna striekačka obsahuje 2,6 g zásaditého dusičnanu bizmutitého, ťažkého.

Excipient

Indigokarmín AL Lake E132

# 4. INDIKÁCIA(-E)

Liek je indikovaný na prevenciu nových intramammárnych infekcií počas obdobia státia nasucho.

U kráv, u ktorých je pravdepodobné, že netrpia subklinickou mastitídou, možno liek použiť samotný na ich ošetrenie počas státia nasucho a kontrolu mastitídy. Kravy na liečbu týmto prípravkom treba vyberať na základe klinického veterinárneho poúdenia. Kritériá výberu sa môžu opierať o anamnézu mastitídy a stanovenie počtu somatických buniek  v mlieku jednotlivých kráv, alebo o uznávané testy na detekciu subklinickej mastitídy či bakteriologické vzorky.

# 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte liek ako jediný liek u kráv so subklinickou mastitídou pri zasúšaní.

Nepoužívajte u kráv s klinickou mastitídou pri zasúšaní.

Nepoužívajte u kráv v období laktácie. V prípade náhodného použitia u kráv v čase laktácie môže byť pozorovaný malý (max. 2-násobný) prechodný nárast počtu somatických buniek. Uzáver je možné jednoducho ručne odstrániť a ďalšie opatrenia už nie sú potrebné.

Po podaní tohto lieku nepodávajte žiaden iný intramammárny liek.
Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

# 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

# 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia nasucho).

8. **DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Len na intramammárne použitie.

Dávkovanie: Jedna striekačka do každej štvrte vemena hneď po poslednom dojení počas laktácie (pri zasušení). Po podaní lieku nemasírujte struk ani vemeno.

Podávanie:

**Je dôležité zabrániť zaneseniu patogénov do struku. Pri podávaní lieku je nevyhnutné použiť prísny aseptický postup,** **pretože nevykazuje antimikrobiálnu aktivitu. Nedodržanie týchto odporúčaní môže viesť k vážnym prípadom mastitídy následkom podania alebo až k uhynutiu.**

1. Pred podaním tohto liečiva je nutné riadne očistiť a dezinfikovať všetky struky vemena. Zabezpečte, aby bol na ošetrenie každého zvieraťa vyhradený dostatočný čas a nekombinujte ho s inými chovateľskými činnosťami.
2. Zaistite, aby boli zvieratá držané v náležitých hygienických podmienkach. Udržiavajte striekačky čisté a NEPONÁRAJTE ich do vody.
3. Pred ošetrením každej kravy si treba zobrať čistý pár jednorazových rukavíc.
4. Začnite viditeľne čistým, suchým strukom a vemenom. Ak sú struky vemena zjavne špinavé, tak špinu zo strukov očistite len jednorazovými navlhčenými papierovými utierkami a struky poriadne vysušte. Namočte struky do rýchlo pôsobiacej prípravnej tekutiny, nechajte pôsobiť 30 sekúnd, potom každý struk úplne osušte osobitnou jednorazovou papierovou utierkou. Vydojte predné mlieko do oddojovacej nádoby a vyhoďte ho.
5. Dôkladne vydezinfikujte celý povrch struku jednorazovým tampónom namočeným v alkohole/dezinfekčnom prostriedku. Štúdie naznačujú, že najúčinnejšie čistenie strukov vemena sa vykonáva pomocou tampónov, ktoré sú práve pripravené z čistej, suchej bavlnenej vaty namočenej v dezinfekčnom alkoholovom roztoku (alebo podobnom prípravku). Ak nie sú tampóny k dispozícii, môžete použiť dodané sterilné utierky. Najprv očistite struky, ktoré sú od vás vzdialenejšie, aby ste predišli kontaminácii čistých strukov.
6. Jemne drhnite každý koniec struku novým jednorazovým tampónom navlhčeným v alkohole/dezinfekčnom prostriedku, kým nebudú koniec struku aj tampón viditeľne čisté.
7. Odstráňte viečko z intramammárnej trubice, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli dýzy. Obsah striekačky vsuňte do struku, pričom sa vyhnite kontaminácii konca struku. Pri podávaní do strukov postupujte v opačnom poradí ako pri čistení, t. j. najprv ošetrite štvrť najbližšie k vám. Nemasírujte liek do vemena.
8. Na struky aplikujte dezinfekčný prostriedok používaný po dojení a ošetrené dojnice uzavrite do ohrady, kde musia ostať stáť aspoň 30 minút, aby sa kanálik struku mohol uzavrieť.

**9.** **POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pokyn pre chovateľov

Je dôležité, aby ste si pred použitím tohto lieku prečítali pokyny. Pri podávaní tohto lieku treba venovať veľkú pozornosť udržiavaniu čistoty, aby sa znížilo riziko výskytu smrteľných prípadov mastitídy následkom podania lieku. Podrobné pokyny o postupe pri čistení strukov pred podaním lieku sa nachádzajú v návode a treba ich dodržiavať.

**10.** **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

**11.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po skratke „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Osvedčeným postupom u nasucho stojacich kráv je pravidelná kontrola príznakov klinickej mastitídy. Ak uzavretú štvrť postihne klinická mastitída, treba postihnutú štvrť pred začatím primeranej liečby ručne vydojiť. Aby sa znížilo nebezpečenstvo kontaminácie, neponárajte striekačku do vody. Striekačku použite len raz. Pri podávaní tohto lieku treba dodržať prísny aseptický postup, pretože liek nevykazuje antimikrobiálnu aktivitu. Po podaní tohto lieku nepodávajte žiaden iný intramammárny liek. U kráv s podozrením na subklinickú mastitídu je možné liek použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby pre nasucho stojace kravy do infikovanej štvrte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte ruky.

Čistiace utierky dodávané s intramammárnym liekom obsahujú izopropylalkohol. V prípade podozrenia alebo známej precitlivenosti pokožky na izopropylalkohol použite ochranné rukavice. Zabráňte kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže spôsobiť ich podráždenie.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity. Po otelení môže teľa tesnenie náhodne požiť. Požitie tohto lieku teľaťom je bezpečné a nespôsobuje žiadne nežiaduce účinky.

Tento liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. V prípade náhodného podania krave v čase laktácie môže byť pozorovaný malý (max. 2-násobný) prechodný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade uzáver ručne odstráňte , ďalšie opatrenia nie sú potrebné.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dojniciam bol podaný dvojnásobok odporučenej dávky bez nežiaducich klinických účinkov.

**13.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14.** **DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15.** **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Podaním tohto lieku sa v každej štvrti vemena vytvára fyzická bariéra proti vstupu baktérií a tým sa znižuje výskyt nových intramammárnych infekcií počas doby státia nasucho.

Väčšina nepriepustných utesnení sa odstráni pri prvom vydojení alebo saní po otelení, ale občas je však malé množstvo možné vidieť niekoľko dní ako škvrny na filtri. Tento liek sa dá odlíšiť od mastitídy podľa textúry a farby.

Dojniciam bol podaný dvojnásobok odporučenej dávky bez nežiaducich klinických účinkov. V prípade chladných podmienok je liek možné zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo injekčné podanie.

Po otelení sa odporúča vykonať nasledovné kroky na účinné odstránenie lieku a minimalizáciu preniknutia zvyškov lieku do dojacieho zariadenia. Dojacie zariadenie sa nesmie používať na odstránenie lieku zo strukov.

1. Stlačte struk v hornej časti a pred prvým dojením oddojte štvrť 10 – 12-krát.

2. Vydojte mledzivo a počas prvých dojení kontrolujte mlieko, či sa v ňom nenachádzajú zvyšky lieku.

3. Po každom dojení kontrolujte mastitídové filtre a mliečne sito, či sa v nich nenachádzajú zvyšky lieku.

Škatule po 20, 60 a 120 ks striekačiek. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ubroseal je registrovaná ochranná známka spoločnosti Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, používaná na základe licencie.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viedeň

RAKÚSKO

Tel. +43- (0) 1 80 105 0