LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ubroseal Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR.
30643

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ubroseal Vet.

Lægemiddelform: Intramammær suspension
Styrke(r): 2,6 g/dosis

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver intramammær sprøjte à 4 g indeholder:

Aktivt stof:
Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Paraffinolie	
Aluminiumdi/-tristearat	
Silica, kolloid vandfri	
Indigocarmin aluminiumlak (E132)	0,02 g

En blå intramammær suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg (malkekøer i goldperioden).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

Hos køer, der forventes at være fri for subklinisk yverbetændelse, kan veterinærlægemidlet anvendes alene til forebyggelse af yverbetændelse hos goldkøer.

Udvælgelsen af køer, der skal behandles med veterinærlægemidlet, bør baseres på veterinærfaglig klinisk vurdering. Udvælgelseskriterierne kan baseres på tidligere forekomst af yverbetændelse eller forhøjet celletal hos den enkelte ko eller som følge af anerkendte tests til påvisning af subklinisk yverbetændelse eller bakteriologisk undersøgelse.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer. Se pkt. 3.7.
Må ikke anvende veterinærlægemidlet som eneste behandling til køer med subklinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet.
Må ikke anvendes til køer med klinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Det er god praksis at kontrollere goldkøer regelmæssigt for tegn på klinisk yverbetændelse. Hvis der opstår klinisk yverbetændelse i en forseglet mælkekirtel, bør den berørte kirtel udmalkes manuelt, inden der iværksættes passende antibiotikabehandling. For at reducere kontaminationsrisikoen må sprøjten ikke nedsænkes i vand. Sprøjten må kun anvendes én gang. Det er vigtigt at anvende en fuldstændigt aseptisk teknik i forbindelse med indgivelse af veterinærlægemidlet, da det ikke har nogen antimikrobiel virkning. Der bør ikke administreres andre intramammære veterinærlægemidler efter administration af dette veterinærlægemiddel. Hos køer, som kan have subklinisk yverbetændelse, kan veterinærlægemidlet anvendes efter administration af en passende antibiotikabehandling til goldkøer i den inficerede mælkekirtel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Vask hænder efter brug.
Desinfektionsservietterne, der følger med det intramammære veterinærlægemiddel, indeholder isopropylalkohol. Bær beskyttelseshandsker ved kendt eller ved mistanke om hudirritation pga. isopropylalkohol. Undgå øjenkontakt da isopropylalkohol kan medføre øjenirritation.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (malkekøer i goldperioden):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut yverbetændelse[1]

[1]primært på grund af dårlig indgivelsesteknik og manglende hygiejne. Se pkt. 3.5 og 3.9 vedrørende vigtigheden af aseptisk teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem.
Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed. I forbindelse med kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Indtagelse af veterinærlægemidlet er sikkert for kalven og giver ingen bivirkninger.

Laktation:
Dette veterinærlægemiddel er kontraindiceret under laktation. Hvis veterinærlægemidlet ved en fejltagelse administreres til en lakterende ko, kan der eventuelt ses en lille (op til tofoldig) forbigående stigning i celletallet. I disse tilfælde malkes forseglingen ud manuelt, og yderligere forholdsregler er ikke nødvendige.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til intramammær anvendelse.
Indholdet af én sprøjte af veterinærlægemidlet indgives i hver mælkekirtel umiddelbart efter den sidste malkning i laktationsperioden (ved goldning). Massér ikke patten eller yveret efter indgivelse af veterinærlægemidlet.

Der skal udvises forsigtighed med ikke at indføre patogener i patten for at reducere risikoen for yverbetændelse efter indgivelsen.

Det er vigtigt, at patten rengøres grundigt og desinficeres med hospitalssprit eller alkoholvædede desinfektionsservietter. Patterne skal aftørres, indtil desinfektionsservietterne ikke længere er synligt snavsede. Lad patterne tørre inden indgivelse. Indgives aseptisk og med forsigtighed for at undgå kontamination af sprøjtespidsen. Det anbefales at anvende velegnet pattebadevand eller -spray efter indgivelsen.

Under kolde forhold kan veterinærlægemidlet opvarmes til rumtemperatur i et varmt miljø for at gøre det nemmere at indsprøjte.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Dobbelt dosis i forhold til den anbefalede dosis har været administreret til køer uden

kliniske bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QG52X.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Indgivelse af veterinærlægemidlet i hver mælkekirtel giver en fysisk barriere mod indtrængen af bakterier, hvorved hyppigheden af nye intramammære infektioner i goldperioden reduceres.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Bismuthsubnitrat absorberes ikke i mælkekirtlen men ligger som en forsegling i patten, indtil den bliver fjernet fysisk (påvist hos køer med en goldperiode på op til 100 dage).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares under 25 °C.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold
En 4 g polyethylen intramammær sprøjte bestående af en beholder med stempel og et polyethylen dobbeltlåg.

Kartonæske med 20 sprøjter og 20 desinfektionsservietter.
Polyethylenbeholder med 60 sprøjter og 60 desinfektionsservietter.
Polyethylenbeholder med 120 sprøjter og 120 desinfektionsservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Univet Ltd
Tullyvin, Cootehill
H16 T183 Co. Cavan
Irland

Repræsentant
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

59039

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

31. januar 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.