



3. maj 2023

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Ubroseal Vet., intramammær suspension

**0. D.SP.NR.**  
30643

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Ubroseal Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver intramammær sprøjte à 4 g indeholder:

Aktivt stof

Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g

Hjælpestoffer

Indigocarmin aluminiumlak (E132) 0,02 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Intramammær suspension

Blå suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg (malkekøer i goldperioden).

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

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

Udvælgelsen af køer, der skal behandles med produktet, 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.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til lakterende køer. Se pkt. 4.7. Bør ikke anvendes som eneste behandling til køer med subklinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet. Bør ikke anvendes til køer med klinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet. Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Det er god praksis at kontrollere goldkøer regelmæssigt for tegn på klinisk yverbetændelse. Hvis der opstår klinisk yverbetændelse i en forsegleet 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 produktet, da det ikke har nogen antimikrobiel virkning. Der bør ikke administreres andre intramammære produkter efter administration af dette produkt. Hos køer, som kan have subklinisk yverbetændelse, kan produktet anvendes efter administration af en passende antibiotikabehandling til goldkøer i den inficerede mælkekirtel.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Vask hænder efter brug.

Renseservietterne, der følger med det intramammære produkt, indeholder isopropylalkohol. Bær beskyttelseshandsker ved kendt eller ved mistanke om hudirritation p.g.a. isopropylalkohol. Undgå øjenkontakt da isopropylalkohol kan medføre øjenirritation.

#### **4.6 Bivirkninger**

Ingen kendte.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

##### Drægtighed

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

##### Laktation

Dette produkt er kontraindiceret under laktation. Hvis produktet 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.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kun til intramammær anvendelse.

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

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 servietter. Patterne skal aftørres, indtil servietterne 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 produktet opvarmes til rumtemperatur i et varmt miljø for at gøre det nemmere at indsprøjte.

#### **4.10 Overdosering**

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

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Diverse produkter til patter og yver.

ATCvet-kode: QG 52 X.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

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).

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Paraffinolie

Aluminiumdi/-tristearat

Silica, kolloid vandfri

Indigocarmin aluminiumlak (E132)

**6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 36 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Beskyttes mod lys.

**6.5 Emballage**

En 4 g polyethylen intramammær sprøjte bestående af en beholder med stempel og et polyethylen dobbeltlåg

Pakningsstørrelser

Karton med 20 sprøjter og 20 renseservietter.

Polyethylenbeholder med 60 sprøjter og 60 renseservietter.

Polyethylenbeholder med 120 sprøjter og 120 renseservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Univet Ltd

Tullyvin, Cootehill

H16 T183 Co. Cavan

Irland

**Repræsentant**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

59039

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

31. januar 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

3. maj 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP