

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubroxéal blue Dry Cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injector voor intramammair gebruik van 4 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Paraffine, vloeibaar	
aluminium di-tri-stearaat	
Colloïdaal watervrij silica	
Indigokarmijn AL Lak E 132	0,02g

Een blauwe intramammaire suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Rund (melkkoeien tijdens droogstand).

3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand.

Bij koeien die waarschijnlijk geen subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel op zichzelf worden gebruikt voor droogstandsmanagement en de bestrijding van mastitis.

De selectie van koeien voor behandeling met dit diergeneesmiddel dient te gebeuren op basis van de klinische beoordeling van de dierenarts. Selectiecriteria kunnen gebaseerd worden op de voorgeschiedenis van mastitis en het somatische celgetal van individuele koeien, op erkende testen voor de detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Zie rubriek 3.7. Gebruik het diergeneesmiddel niet op zichzelf bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een afgesloten kwartier klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgemolken te worden alvorens een passende behandeling in te stellen. Om het risico op contaminatie te reduceren, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikte aseptische technieken te hanteren bij de toepassing van dit diergeneesmiddel. Dien na de toediening van dit diergeneesmiddel geen andere intramammaire diergeneesmiddelen toe. Bij koeien die mogelijk een subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden ná de toediening van een voor droogstaande koeien geschikte antibiotische behandeling in het geïnfecteerde uierkwartier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik de handen wassen.

De reinigingsdoekjes die meegeleverd worden bij dit intramammaire diergeneesmiddel, bevatten isopropylalcohol. Draag handschoenen in het geval huidirritatie door isopropylalcohol bekend is of vermoed wordt. Vermijd contact met de ogen aangezien isopropylalcohol oogirritatie kan veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkkoeien tijdens droogstand):

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen):	Acute mastitis ¹
---	-----------------------------

¹Voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie ook rubrieken 3.5 en 3.9 over het belang van een aseptische techniek.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.

Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Na het afkalven mag de afdichtingsprop door het kalf ingeslikt worden. Het inslikken van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nevenwerkingen tot gevolg.

Lactatie:

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens de lactatie. Indien het diergeneesmiddel per ongeluk ingebracht werd bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden.

In dit geval moet de afdichtingsprop handmatig uitgemolken worden; er zijn geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). De speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening van het diergeneesmiddel te voorkomen, dient men ervoor te zorgen dat er geen pathogenen in de speen worden ingebracht.

Het is essentieel dat de speen grondig wordt gereinigd en gedesinfecteerd met chirurgische spiritus of met alcohol geïmpregneerde reinigingsdoekjes. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot de reinigingsdoekjes niet meer zichtbaar vuil zijn. De spenen moeten drogen voor de infusie.

Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de tip van de injector niet verontreinigd raakt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldipvloeistof of -spray te gebruiken.

In koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de het injecteren te vergemakkelijken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Toediening van tweemaal de aanbevolen dosis aan koeien had geen klinische bijwerkingen tot gevolg.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:**

QG52X

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de frequentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand wordt gereduceerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bismutsubnitraat wordt niet vanuit de melkklier geabsorbeerd, maar blijft als afdichtingsprop in de tepels aanwezig totdat het fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien tijdens een droogstand tot maximaal 100 dagen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een injector voor intramammair gebruik van 4 g in polyethyleen, bestaande uit een cilinder met plunjer en een polyethyleen dual-cap.

Kartonnen doos met 20 injectors en 20 reinigingsdoekjes
Polyethyleen emmer met 60 injectors en 60 reinigingsdoekjes
Polyethyleen emmer met 120 injectors en 120 reinigingsdoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V521955

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

16/01/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/05/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>