

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия или полиетиленова кофа

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g, интрамамарна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка интрамамарна спринцовка от 4 g съдържа: 2,6 g Bismuth subnitrate, heavy

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (млекодайки крави по време на сухостойния период).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за интрамамарно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Притежател на разрешението за търговия:
{Логото на компанията Univet}

Местен представител:
{Логото на компанията Boehringer Ingelheim}

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2779

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Предварително напълнена спринцовка от полиетилен с ниска плътност с гладък, коничен,
херметично запечатан накрайник**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ubroseal blue Dry Cow

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g/4 g

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g, интрамамарна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка интрамамарна спринцовка 4 g съдържа:

Активно вещество:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g

Помощно вещество:

Indigo Carmine AL Lake E132 0,02g

Синя интрамамарна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (млекодайни крави по време на сухостойния период).

4. Показания за употреба

Ветеринарният лекарствен продукт е показан за предпазване от нови интрамамарни инфекции по време на целия сухостойен период.

При крави, за които се предполага, че не боледуват от субклиничен мастит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва самостоятелно за предпазване и контрол на мастит при сухостойни крави.

Изборът на крави, които ще бъдат третирани с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се основава на ветеринарномедицинска клинична преценка. Критериите за избор могат да се основат на анамнеза за мастит и брой на клетките при отделните крави, на доказани тестове за откриване на субклинични мастити или на проби за бактериологично изпитване.

5. Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави.

Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт самостоятелно при крави със субклиничен мастит по време на пресушаването .

Да не се използва при крави с клиничен мастит по време на пресушаването .

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Добра практика е кравите в сухостойен период да се наблюдават редовно за признаци на клиничен мастит. Ако в третираната четвъртина се развие клиничен мастит, засегнатата четвъртина трябва да бъде напълно издоена ръчно, преди да се приложи подходящо лечение. За да се намали рискът от замърсяване, спринцовката не трябва да се потапя във вода. Да се използва интрамамарната

спринцовка еднократно. Важно е да се спазва стриктно асептична техника при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, тъй като ветеринарния лекарствен продукт няма антимикробно действие.

Да не се прилага друг интрамамарен ветеринарен лекарствен продукт след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При крави с вероятност от субклиничен мастит, ветеринарния лекарствен продукт може да се използва след прилагането в инфектираната четвъртина на млечната жлеза на подходящо антибиотично лечение за крави в сухостен период.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се измият ръцете след употреба.

Дезинфекционните кърпички, предоставени с интрамамарния ветеринарен продукт, съдържат изопропилов алкохол.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи при установено или подозирано кожно раздразнение, дължащо се на изопропиловия алкохол. Да се избягва контакт с очите, тъй като изопропиловият алкохол може да причини дразнене на очите.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

След раждането запушалката може да бъде погълната от телето. Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт от телето е безопасно и не причинява неблагоприятни реакции.

Ветеринарния лекарствен продукт не се прилага по време на лактация.

При случайно прилагане на продукта при лактиращи крави, може да се наблюдава преходно (до двукратно) повишаване на броя на соматичните клетки. В този случай запушалката трябва да се отстрани ръчно, като не са необходими допълнителни предпазни мерки.

Предозиране:

При прилагане на двукратно по-висока от препоръчаната доза при крави не са наблюдавани клинично проявени неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Остър мастит ¹
---	---------------------------

¹ Главно поради лоша техника на вливане и липса на хигиена. Моля, виж точки „Специални предупреждения“ и Съвети за правилното прилагане на продукта относно важността на асептичната техника.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Само за интрамамарно приложение.

Въведете съдържанието на една спринцовка от ветеринарния лекарствен продукт във всяка четвъртина на млечната жлеза, незабавно след последното издождане на лактацията (при пресушаването). Не масажирате папилата или млечната жлеза след въвеждането на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се внимава да не се въведат патогени в папилата, за да се намали рискът от след-инфузионен мастит.

От съществено значение е папилата да бъде добре почистена и дезинфекцирана с хирургичен спирт или напоени с алкохол дезинфекционни кърпички. Папилите трябва да се почистват, докато дезинфекционни кърпички не останат видимо чисти. Папилите трябва да се оставят да изсъхнат преди въвеждането на продукта.

Прилагайте продукта асептично и избягвайте замърсяване на крайника на спринцовката. Препоръчва се след прилагането на продукта да се използва подходящ разтвор за потапяне на папилите или спрей.

В студено време ветеринарния лекарствен продукт може да бъде затоплен до стайна температура в топла среда, с цел улесняване на въвеждането му.

Вижте по-долу съветите за правилно прилагане на продукта.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Съвети за собствениците на стадото:

Важно е да прочетете указанията преди употреба на този ветеринарен лекарствен продукт. Трябва много да се внимава за поддържането на чистота при прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт, за да се намали риска от потенциално фатален след-инфузионен мастит. В указанията са включени всички съвети относно почистване на папилите преди въвеждане на продукта и те трябва да се следват.

Прилагане:

Трябва да се внимава да не се въведат патогени в папилата.

Важно е да се използва стриктно асептична техника при въвеждането на този ветеринарен лекарствен продукт, тъй като той не притежава антимикробно действие. Неспазването на тези препоръки може да доведе до сериозни случаи на след-инфузионен мастит и дори до смърт.

1. Всички папили трябва да бъдат внимателно почистени и дезинфектирани преди въвеждането на ветеринарния лекарствен продукт. Осигурете достатъчно време за третиране на всяко животно и не комбинирайте процедурата с други животновъдни дейности.
2. Осигурете подходящо отделяне на животните при хигиенни условия. Пазете спринцовките чисти и НЕ ГИ потапяйте във вода.
3. За третирането на всяка крава трябва да се носи отделен чифт чисти ръкавици за еднократна употреба.
4. Започнете с видимо чисти и сухи папили. Ако папилите са видимо замърсени, почистете замърсяванията от папилите само с навлажнени хартиени кърпички за еднократна употреба и подсушете напълно. Потопете папилите в чашки с бързо действащ разтвор за предварително третиране, оставете за период от 30 секунди, след което избършете всяка папила до пълно подсушаване с отделни хартиени кърпички за еднократна употреба. След пълно издождане, отделете млякото в чашка и изхвърлете.
5. Дезинфектирайте старателно цялата повърхност на папилата с тампон за еднократна употреба, напоена със спирт/алкохол. Проучванията показват, че най-ефективният начин за почистване на

папилите включва използването на тампони, приготвени непосредствено преди употреба от чист сух памук, потопен в хирургичен спирт (или негов еквивалент). Ако това не е приложимо, могат да се използват предоставените стерилни тампони. Първо почистете папилите, които са най-отдалечени от вас, за да избегнете замърсяване на чистите папили.

6. Внимателно обтрийте края на всяка папила с нов индивидуален тампон за еднократна употреба, напоен със спирт/алкохол, докато края на папилата и тампона не останат видимо чисти.

7. Отстранете капачката от интрамамарната спринцовка, като внимавайте да не докосвате накрайника. Въведете съдържанието на спринцовката в папилата, като избягвате замърсяване на края на папилата. Третирайте папилите в последователност, обратна на почистването, т.е. третирайте първо четвъртините, които са най-близо до Вас. Не масажирате млечната жлеза с ветеринарния лекарствен продукт.

8. Приложете дезинфектант след издояване на папилата и изолирайте третираните крави на място, където трябва да останат поне 30 минути, за да може каналът на папилата да се затвори.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета на спринцовката след „Срок на годност“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Полиетиленова интрамамарна спринцовка от 4 g, състояща се от цилиндър с бутало и полиетиленова двойна капачка.

Картонена кутия с 20 спринцовки и 20 дезинфекционни кърпички.

Полиетиленова кофа с 60 спринцовки и 60 дезинфекционни кърпички.

Полиетиленова кофа с 120 спринцовки и 120 дезинфекционни кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ирландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
[Dr. Boehringer Gasse 5-11](#)
[1121 Wien](#)
[АвстрияТел.: +43- \(0\) 1 80 105 0](#)

17. Допълнителна информация

Въвеждането на ветеринарния лекарствен продукт във всяка четвъртина на млечната жлеза създава физическа бариера срещу проникването на бактерии, като по този начин намалява честотата на възникване на нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

По-голяма част от запушалката се отстранява при първото издояване или бозаене след отелване, но понякога малки количества могат да бъдат наблюдавани в продължение на няколко дни, като частици върху филтъра. Ветеринарния лекарствен продукт може да се диференцира от мастит чрез консистенцията или цвета си.

При прилагане на доза два пъти по-голяма от препоръчаната не са наблюдавани клинично проявени неблагоприятни реакции. В студено време ветеринарния лекарствен продуктът може да бъде затоплен при стайна температура в топла среда, с цел улесняване на въвеждането му.

След отелване се препоръчват следните стъпки за ефективно отстраняване на ветеринарния лекарствен продукт, с цел намаляване на попадането на остатъчен ветеринарен лекарствен продукт в доилния апарат. Доилният апарат не трябва да се използва за отстраняване на ветеринарния лекарствен продукт от папилата.

1. Притиснете папилата от основата към върха и изцедете четвъртината 10-12 пъти преди първото издояване.
2. Отделяйте напълно коластрата и проверявайте за остатъчни количества от ветеринарния лекарствен продукт при първите няколко издожвания.
3. Проверявайте филтрите за мастит и крайниците за следи от остатъчен ветеринарен лекарствен продукт след всяко издояване.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР