

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

2. Zusammensetzung

Jeder Injektor zur intramammären Anwendung (4g) enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Sonstiger Bestandteil:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) 0,02 g

Blaue Suspension zur intramammären Anwendung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden. Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien können dabei die Mastitishistorie und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung dienen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Zeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung eingeleitet wird. Um

das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Jeden Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Die mit dem Tierarzneimittel gelieferten Desinfektionstücher enthalten Isopropylalkohol.

Schutzhandschuhe tragen, wenn Hautreizungen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder vermutet werden. Den Kontakt mit den Augen vermeiden, weil Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Zitzenversiegler beim ersten Saugen des Kalbes aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Kalb ist sicher und verursacht keine Nebenwirkungen.

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Laktation angewendet werden. Bei versehentlicher Verabreichung bei einer laktierenden Kuh kann vorübergehend eine geringgradige (bis 2-fache) Zellzahlerhöhung auftreten. Im Fall einer versehentlichen Anwendung den Zitzenversiegler von Hand ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Überdosierung:

Die doppelte empfohlene Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

| | |
|--|-----------------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Akute Mastitis ¹ |
|--|-----------------------------|

¹Hauptsächlich aufgrund einer schlechten Infusionstechnik und fehlender Hygiene. Zur Bedeutung eines aseptischen Vorgehens sei auf die Abschnitte Besondere Warnhinweise und Hinweise für die richtige Anwendung verwiesen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

In jedes Euterviertel, unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen), den Inhalt eines Injektors einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Risiko einer Mastitis nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden.

Es ist unbedingt erforderlich, die Zitze sorgfältig zu reinigen und mit einem mit medizinischem Alkohol/Spiritus getränkten Desinfektionstuch zu desinfizieren. Die Zitzen sollten so lange gereinigt werden, bis an den Desinfektionstüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhalts sollten die Zitzen trocken sein.

Die Injektorspitze nicht verunreinigen und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Verabreichen zu erleichtern.

Siehe Hinweise zur korrekten Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hinweis für Tierhalter:

Es ist wichtig, dass Sie vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels die Gebrauchsanweisung lesen. Um die Gefahr von potenziell tödlichen Mastitiden nach der Behandlung zu verringern, ist sauberes Arbeiten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels von größter Bedeutung. Umfassende Empfehlungen zur Vorgehensweise bei der Zitzenreinigung vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind in der Gebrauchsanweisung enthalten und sollten befolgt werden.

Anwendung:

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnungen in die Zitzen eingebracht werden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. Bei Nichtbeachten dieser Empfehlungen kann es nach der Behandlung zu schweren Fällen von Mastitis und sogar zu Todesfällen kommen.

1. Vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind alle Zitzen sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Sicherstellen, dass für die Behandlung der einzelnen Tiere genügend Zeit vorgesehen ist, und die Behandlung nicht gleichzeitig mit anderen Aktivitäten im Rahmen der Tierhaltung durchführen.
2. Es ist sicherzustellen, dass die Tiere unter hygienischen Bedingungen ausreichend fixiert sind. Die Injektoren sauber halten und NICHT in Wasser eintauchen.
3. Für die Behandlung jeder einzelnen Kuh sollte ein ungebrauchtes Paar Einmalhandschuhe verwendet werden.
4. Zunächst sicherstellen, dass die Zitzen und das Euter trocken und sauber sind. Sichtbar verschmutzte Zitzen mit feuchten Einweg-Papiertüchern säubern und sorgfältig trocknen. Die Zitzen in ein schnell wirksames Zitzendippmittel zur Behandlung vor dem Melken dippen, dieses 30 Sekunden einwirken lassen und anschließend jede einzelne Zitze mit separaten Einweg-Papiertüchern vollständig abtrocknen. Das Vorgemelk in einen Vormelkbecher melken und verwerfen.
5. Die gesamte Zitzenoberfläche mit Alkohol/Spiritus getränkten Einmal-Tupfern desinfizieren.

Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung von frisch vorbereiteten Tupfern aus sauberer, trockener Baumwollwatte, die mit medizinischem Alkohol (oder Gleichwertigem) getränkt wurden, die wirksamste Methode zur Zitzenreinigung ist. Wenn dies nicht verfügbar ist, können die mitgelieferten sterilen Tupfer verwendet werden. Zuerst die Zitzen säubern, die am weitesten von Ihnen entfernt sind, um eine Verunreinigung sauberer Zitzen zu vermeiden.

6. Jede Zitze vorsichtig mit frischen einzelnen, mit Spiritus/Alkohol getränkten Einmal-Tupfern reinigen bis sowohl die Zitze als auch der Tupfer frei von sichtbaren Verunreinigungen sind.
7. Die Kappe des Injektors zur intramammären Anwendung entfernen. Dabei vorsichtig handhaben, um die Injektorspitze nicht zu berühren. Den Inhalt des Injektors in den Zitzenkanal einbringen, ohne dabei die Zitzenspitze zu kontaminieren. Die Zitzen in umgekehrter Reihenfolge der Reinigung behandeln, d. h., zuerst die Ihnen am nächsten gelegenen Euterviertel behandeln. Das Tierarzneimittel nicht in das Euter einmassieren.
8. Ein Zitzendesinfektionsmittel nach dem Melken auftragen und die behandelten Kühe in einen begrenzten Auslauf verbringen, in dem sie mindestens 30 Minuten lang stehen sollten, um den Verschluss des Zitzenkanals zu gewährleisten.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett des Injektors angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 838170

Ein Euterinjektor aus Polyethylen (4g) bestehend aus einem Zylinder mit Stempel und einem zweigeteilten Verschluss aus Polyethylen.

Faltschachtel mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 60 Injektoren und 60 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 120 Injektoren und 120 Desinfektionstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel bewirkt eine physische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien. Dadurch wird die Häufigkeit von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit reduziert.

Der größte Teil des Zitzenversieglers wird beim ersten Melken oder beim ersten Saugen des Kalbes entfernt. Kleine Reste können jedoch gelegentlich während einiger Tage als Tupfen auf dem Filter zu sehen sein. Anhand seiner Beschaffenheit und Farbe kann das Tierarzneimittel von den bei einer Mastitis auftretenden Flocken unterschieden werden.

Die doppelte empfohlene Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen. Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Verabreichen zu erleichtern.

Nach dem Abkalben empfehlen sich die folgenden Schritte zur vollständigen Entfernung des Tierarzneimittels, um die Menge an Resten des Tierarzneimittels zu minimieren, die in die Melkmaschine gelangen. Die Melkmaschine sollte nicht zur Entfernung des Tierarzneimittels aus der Zitze benutzt werden.

1. Die Zitze an der Basis zusammendrücken und das Euterviertel vor dem ersten Melken 10- bis 12-mal abstreifen.

2. Vor den ersten Melkgängen die Vormilch abstreifen und das Vorgemelk auf Reste des Tierarzneimittels überprüfen.
3. Nach jedem Melgang die Milchfilter und den Milchfilterstrumpf auf Reste des Tierarzneimittels kontrollieren.

Rezept- und apothekenpflichtig.