

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot
Bismuthi subnitras ponderosus

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 4g intramamární injektor obsahuje 2,6 g bismuthi subnitras ponderosus.

Pomocná látka:
Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

Přípravek je modrá suspenze.

4. INDIKACE

Přípravek je indikován pro prevenci nových případů intramamárních infekcí během období stání na sucho.

U krav, u nichž je pravděpodobné, že jsou bez subklinické mastitidy, lze k ošetření a kontrole mastitidy u krav stojících na sucho používat přípravek samotný. Krávy je pro léčbu tímto přípravkem potřeba vybírat na základě veterinárního klinického posouzení. Výběr jednotlivých krav může být založen na výskytu mastitidy v anamnéze a stanovení počtu somatických buněk v mléce anebo na uznávaných testech pro detekci subklinické mastitidy nebo bakteriologických vzorcích.

5. KONTRAINDIKACE

U krav v období stání na sucho se subklinickou mastitidou nepoužívejte přípravek samotný. Nepoužívejte u krav v období stání na sucho s klinickou mastitidou.

Nepoužívejte u krav v období laktace. V případě náhodného použití u krav ve fázi laktace lze pozorovat malý (max. dvojnásobný) přechodný růst hodnot somatických buněk. Uzávěr ale lze jednoduše manuálně odstranit a žádná další opatření nejsou potřeba.

Po podání tohoto přípravku nepodávejte žádné další intramamární přípravky.

Nepoužívejte ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím,

vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období stání na sucho).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro intramamární podání.

Dávkování: Jeden injektor do každé čtvrtě vemene ihned po posledním dojení v laktaci (v období stání na sucho). Po aplikaci nemasírujte struk ani vemeno.

Podání:

Je potřeba dbát na to, aby do struku nebyly zaneseny patogeny. Při podávání tohoto přípravku je naprosto nezbytné používat přísně aseptické techniky, protože přípravek nevykazuje žádnou antimikrobiální aktivitu. Nedodržení tohoto doporučení může vést k vážným případům postaplikační mastitidy nebo dokonce k úhynu.

1. Všechny struky je před aplikací přípravku potřeba pečlivě očistit a dezinfikovat. Dbejte na to, aby byl na ošetření každého zvířete vyhrazen dostatečný čas a nekombinujte toto ošetření s jinými chovatelskými aktivitami.
2. Dbejte na to, aby byla zvířata udržována v řádných hygienických podmínkách. Udržujte injektory v čistotě a NEPONORUJTE je do vody.
3. Pro ošetření každé krávy je potřeba si vzít nový pár čistých jednorázových rukavic.
4. Začněte s viditelně čistým, suchým strukem a vememem. Pokud je struk zjevně špinavý, očistěte z něj špínu jen navlhčenými jednorázovými papírovými utěrkami a pečlivě jej osušte. Ponořte struky do rychle působící přípravné lázně, nechte 30 sekund působit a pak jednotlivé struky úplně osušte vždy čistou jednorázovou papírovou utěrkou. Vydojte první odstříky mléka do odpojovací nádoby a zlikvidujte je.
5. Pečlivě dezinfikujte celý povrch struku jednorázovým tampónem namočeným v alkoholu / dezinfekčním prostředku. Studie naznačují, že nejúčinnějším způsobem čištění struku je použít tampóny čerstvě připravené z čisté, suché bavlněné vaty namočené v dezinfekčním alkoholovém roztoku (nebo ekvivalentním přípravku). Pokud nemáte tyto pomůcky k dispozici, můžete použít dodané sterilní tampóny. Struky čistěte vždy od toho, který je od vás nejdále, a dejte pozor, aby nedocházelo ke kontaminaci čistých struků.
6. Jemně odhrňte jednotlivé konce struků, každý jeden vždy čistým jednorázovým tampónem namočeným v alkoholu / dezinfekčním prostředku, dokud struk i použitý tampón nejsou úplně čisté.
7. Odstraňte víčko z intramamární trubice a dejte pozor, abyste se nedotkli hrdla. Obsah injektoru aplikujte do struku. Dejte přitom pozor, aby nedošlo ke kontaminaci konce struku. Aplikaci do struků provádějte v opačném pořadí, než bylo provedeno čištění, tj. nejprve ošetřete struk nejbliž k vám. Nesnažte se přípravek do vemene vmasírovat.
8. Aplikujte dezinfekční prostředek pro ošetření struku po dojení a vymezte ošetřeným kravám ohradu, kde budou stát minimálně 30 minut, aby se mohl kanál ve struku uzavřít.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rada pro chovatele

Před použitím přípravku je důležité si přečíst pokyny. Je potřeba věnovat velkou pozornost udržování čistoty při podávání tohoto přípravku, aby se zamezilo nebezpečí vzniku potenciálně fatální postaplikační mastitidy. Úplné informace o technice čištění struku před zavedením trubice jsou uvedeny v návodu a je potřeba je dodržovat.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě injektoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U krav stojících na sucho se osvědčila pravidelná kontrola výskytu příznaků klinické mastitidy. Využijí-li se v uzavřené čtvrti klinická mastitida, měla by se postižená čtvrt' před zavedením vhodné léčby manuálně vydojit. Aby se snížilo riziko kontaminace, neponořujte injektor do vody. Injektor je určen pouze k jednorázovému použití. Tento přípravek je důležité podávat za dodržení přísných aseptických podmínek, protože nemá antimikrobiální aktivitu. Po podání tohoto přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární přípravek. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, lze přípravek do infikované čtvrtě aplikovat po podání vhodné antibiotické léčby pro krávy stojící na sucho.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Čisticí ubrousky poskytnuté s tímto intramamárním přípravkem obsahují isopropylalkohol. Pokud víte nebo máte-li podezření, že vám isopropylalkohol způsobuje podráždění kůže, použijte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit jejich podráždění.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti. Tele může při otelení zátku požit. Požití toho přípravku teletem je bezpečné a nenese s sebou žádné nežádoucí účinky.

Použití tohoto přípravku je během laktace kontraindikováno. Při náhodném použití u laktující krávy lze pozorovat malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě utěsnění manuálně odstraňte. Žádná další opatření nejsou nutná.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Krávám byl podán dvojnásobek doporučené dávky, aniž by se projevil nějaké klinické nežádoucí účinky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Aplikace tohoto přípravku vytvoří v každé čtvrti vemene fyzikální bariéru proti vstupu bakterií, čímž snižuje výskyt nových případů intramamárních infekcí během období stání na sucho.

Většina nepropustných utěsnění se odstraní při prvním dojení nebo sání po otelení, ale malá množství lze občas pozorovat několik dní jako skvrny na filtru. Tento přípravek lze odlišit od mastitidy podle textury a barvy.

Krávám byl podán dvojnásobek doporučené dávky, aniž by se projevil nějaké klinické nežádoucí účinky. Při chladných podmínkách lze, za účelem usnadnění podání, přípravek ohřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu.

Po otelení jsou doporučeny následující kroky pro účinné odstranění přípravku a minimalizaci nebezpečí proniknutí zbytků přípravku do dojícího zařízení. Dojící zařízení se nesmí používat pro odstranění přípravku ze struku.

1. Před prvním dojením stlačte horní část struku a 10x až 12x čtvrt' oddojte.
2. Vydajte první odstříky a během prvních dojení zkontrolujte, zda se neobjeví zbytky přípravku.
3. Po každém dojení zkontrolujte, zda nejsou zbytky přípravku na mastitidních filtrech a mléčném sítku.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabičky s 20, 60 a 120 injektory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ubroseal je registrovaná ochranná známka společnosti Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, používaná na základě licence společnosti.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

110 00 Praha 1

tel: +420 234 655 111