

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła
Bizmutu azotan zasadowy, ciężki

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Produkt to niebieska zawiesina. Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera 2,6 g bizmutu azotanu zasadowego, ciężkiego.

Substancja pomocnicza:

Lak glinowy indygotyny E132

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest wskazany do stosowania w profilaktyce nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

U krów uznawanych za wolne od subklinicznej postaci zapalenia wymienia produkt można stosować niezależnie w leczeniu krów w okresie zasuszenia oraz w celu zapobiegania zapaleniu wymienia. Krowy do leczenia produktem wybiera się na podstawie oceny lekarza weterynarii. Kryteria wyboru mogą opierać się na występowaniu zapalenia wymienia oraz liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów ustalonej na podstawie wywiadu, bądź na wynikach zatwierdzonych testów służących do wykrywania subklinicznej postaci zapalenia wymienia, bądź na badaniach bakteriologicznych pobranych próbek.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu niezależnie u krów z subkliniczną postacią zapalenia wymienia w momencie wejścia w okres zasuszenia.

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów w okresie laktacji. W razie przypadkowego zastosowania u krów w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (maksymalnie 2-krotny), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych, jednakże czop można łatwo wycisnąć ręcznie bez konieczności stosowania dodatkowych środków ostrożności.

Po podaniu produktu nie wolno stosować innych produktów podawanych dowymieniowo.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podania dowymieniowego.

Dawkowanie: Jedną tubostrzykawkę podać do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu w okresie laktacji (w momencie wejścia w okres zasuszenia). Po wlewie nie należy masować strzyku ani wymienia.

Sposób podania:

Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do wprowadzenia patogenów do strzyku. Bardzo ważne jest, aby produkt ten podawać ze ścisłym zachowaniem zasad aseptyki, ponieważ nie ma on działania przeciwbakteryjnego. Zignorowanie tych zaleceń może doprowadzić do poważnych przypadków poinfuzyjnego zapalenia wymienia, a nawet śmierci.

1. Przed wlewem produktu wszystkie strzyki należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować. Należy wyznaczyć odpowiednio dużo czasu na leczenie każdego zwierzęcia. Zabiegu nie wolno łączyć z innymi czynnościami hodowlanymi.
2. Upewnić się, że zwierzęta są odpowiednio przetrzymywane w higienicznych warunkach. Należy dbać o czystość tubostrzykawk. NIE WOLNO zanurzać ich w wodzie.
3. Zabieg u każdej krowy należy przeprowadzić z wykorzystaniem nowej pary czystych rękawiczek jednorazowych.
4. Rozpocząć od oczyszczenia i osuszenia strzyku i wymienia. Jeśli strzyki są widocznie zabrudzone, należy oczyścić je za pomocą wilgotnych jednorazowych ręczników papierowych i dokładnie osuszyć. Zanurzyć strzyki w szybko działającym płynie do pre-dippingu, pozostawić na 30 sekund, a następnie wytrzeć każdy strzyk za pomocą osobnego, jednorazowego ręcznika papierowego. Wycisnąć mleko fazy I do przedzająca kubkowego i usunąć.
5. Dokładnie zdezynfekować całą powierzchnię strzyku za pomocą gazika nasączonego spirytusem medycznym/alkoholem. W badaniach wykazano, że do najskuteczniejszych metod czyszczenia strzyków należy ich przecieranie świeżo przygotowanymi gazikami z czystej, suchej bawełny, nasączonymi spirytusem medycznym (lub jego odpowiednikiem). Jeśli nie są one dostępne, można użyć dołączonych jałowych gazików. Czyszczenie strzyków należy rozpocząć od jak najdalszego strzyku, aby uniknąć zanieczyszczenia strzyków czystych.
6. Delikatnie przecierać końcówki każdego strzyku nowym, jednorazowym gazikiem nasączonym w spirytusie/alkoholu do momentu, kiedy koniec strzyku i gazik będą czyste.
7. Zdjąć wieczko z tuby dowymieniowej, uważając, aby nie dotknąć dyszy. Zawartość tubostrzykawkę podać we wlewie do strzyku, unikając zanieczyszczenia jego końcówki. Podawać produkt do strzyków w kolejności odwrotnej do zastosowanej podczas czyszczenia, tj. najpierw przeprowadzić zabieg w najbliższych ćwiartkach. Nie

- wmasowywać produktu w wymię.
8. Nałożyć środek dezynfekujący strzyki po dojeniu i umieścić leczone krowy w zagrodzie, gdzie powinny stać przez co najmniej 30 minut. Ma to umożliwić zamknięcie kanału strzykowego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Porada dla hodowców

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać wszystkie instrukcje. Należy dołożyć wszelkich starań, aby utrzymać czystość w trakcie podawania tego produktu i ograniczyć ryzyko potencjalnie prowadzącego do poinfuzyjnego zapalenia wymienia. Do instrukcji dołączono porady dotyczące techniki czyszczenia strzyków przed podaniem. Należy ich przestrzegać.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie zasuszonych krów pod kątem objawów zapalenia wymienia. Jeśli kliniczna postać zapalenia wymienia wystąpi w uszczelnionej ćwiartce, zajętej procesem chorobowym ćwiartkę należy wycisnąć ręcznie przed rozpoczęciem odpowiedniej antybiotykoterapii. Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, tubostrzykawkę nie wolno zanurzać w wodzie. Tubostrzykawkę można użyć tylko raz. Ważne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki w celu podawania produktu, ponieważ nie ma on aktywności przeciwdrobnoustrojowej. Po podaniu produktu nie wolno stosować innych produktów podawanych dowymieniowo. U krów, u których może występować subkliniczna postać zapalenia wymienia, produkt można stosować po podaniu do zakażonej ćwiartki odpowiedniego antybiotyku, który można stosować u krów w okresie zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po użyciu należy umyć ręce.

Dostarczone z produktem dowymieniowym chusteczki do czyszczenia zawierają alkohol izopropylowy. W przypadku znanego lub podejrzanego podrażnienia skóry przez alkohol izopropylowy stosować rękawiczki ochronne. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może powodować podrażnienie oczu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży. Po wycieleniu preparat uszczelniający może zostać spożyty przez cielę. Spożycie produktu przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje działań niepożądanych.

Stosowanie tego produktu w okresie laktacji jest przeciwwskazane. W razie przypadkowego zastosowania u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (maksymalnie 2-krotny), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takiej sytuacji preparat uszczelniający należy wycisnąć ręcznie. Dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie zaobserwowano klinicznych działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15.11.2022

15. INNE INFORMACJE

Wlew produktu do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę przed wnikaniem bakterii, ograniczając częstość występowania nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

Większość czopu wydostaje się przy pierwszym wyciskaniu lub ssaniu po wycieleniu, jednakże niewielkie ilości czopu mogą być widoczne przez kilka dni w postaci kłaczków na filtrze.

Produkt można odróżnić od zapalenia wymienia na podstawie konsystencji i barwy.

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie zaobserwowano klinicznych działań niepożądanych. W niskich temperaturach produkt można ogrzać w ciepłym otoczeniu do temperatury pokojowej, aby zwiększyć jego przydatność do podawania za pomocą tubostrzykawki.

Po wycieleniu zaleca się wykonanie następujących czynności w celu skutecznego usunięcia produktu, aby zminimalizować ilość jego pozostałości przedostających się do dojarki. Dojarki nie należy stosować do usunięcia produktu ze strzyku.

1. Ścisnąć strzyk w górnej części i wycisnąć ćwiartkę 10–12 razy przed pierwszym dojeniem.
2. Przez kilka pierwszych dojeń wyciskać mleko I fazy i kontrolować mleko pod kątem obecności pozostałości produktu.
3. Po każdym dojeniu sprawdzać stosowane filtry w przypadku zapalenia wymienia oraz filtry rurowe do mleka pod kątem obecności pozostałości produktu.

Pudełka po 20, 60 i 120 tubostrzykawek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Produkt Ubroseal jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH – stosowanym na podstawie licencji.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
e-mail: recepja.waw@boehringer-ingelheim.com
Tel.: (22) 699 0 699
Faks: (22) 699 0 698