

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý 4g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

Pomocná látka:

Hlinitý lak indigokarmínu (E 132) 0,02 g

Modrá intramamární suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho).

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek je indikován pro prevenci nových 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 veterinární léčivý přípravek samotný. Krávy je pro ošetření tímto veterinárním léčivým 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 uznaných testech pro detekci subklinické mastitidy nebo bakteriologických vzorcích.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u krav v období laktace.

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

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U krav stojících na sucho se osvědčila pravidelná kontrola výskytu příznaků klinické mastitidy. Vyuvíjí-li se v uzavřené čtvrti klinická mastitida, měla by se postižená čtvrť před zavedením vhodné léčby manuálně vydojit. Aby se snížilo riziko kontaminace, neponořujte aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou. Tento veterinární léčivý přípravek je důležité podávat za dodržení přísných aseptických podmínek, protože nemá antimikrobiální účinnost. Po podání

tohoto veterinárního léčivého přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární veterinární léčivý přípravek. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, lze veterinární léčivý přípravek do infikované čtvrtě aplikovat po podání vhodné antibiotické léčby pro krávy stojící na sucho.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost a laktace:

Lze použít během březosti. Tele může při otelení zátku pozřít. Požití toho veterinárního léčivého přípravku teletem je bezpečné a nenesou s sebou žádné nežádoucí účinky.

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

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Akutní mastitida ¹
---	-------------------------------

¹primárně kvůli špatné infuzní technice a nedostatečné hygieně. Informace týkající se důležitosti aseptické techniky jsou uvedeny v bodech Zvláštní upozornění a Informace o správném podávání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
adr@uskvbl.cz
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze pro intramamární podání.

Každou čtvrt' vemene naplňte obsahem jednoho aplikátoru s veterinárním léčivým přípravkem

ihned po posledním dojení v laktaci (v období stání na sucho). Po podání veterinárního léčivého přípravku nemasírujte struk ani vemeno.

Aby se snížilo nebezpečí vzniku postaplikační mastitidy, je potřeba dbát na to, aby do struku nebyly zaneseny patogeny.

Struk je nutné důkladně očistit a vydezinfikovat chirurgickým lihem nebo dezinfekčními ubrousky napuštěnými alkoholem. Struky musejí být otírány až do okamžiku, kdy už na dezinfekčních ubrouscích neulpívají žádné nečistoty. Před podáním je potřeba nechat struky oschnout. Podávejte asepticky a dejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci hrotu aplikátoru. Po podání se doporučuje použít vhodnou namáčecí koupel struků nebo sprej.

Při chladných podmínkách lze, za účelem usnadnění podání, veterinární léčivý přípravek ohřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu.

Níže naleznete rady pro správné podávání.

9. Informace o správném podávání

Rada pro chovatele:

Před použitím veterinárního léčivého přípravku je důležité si přečíst pokyny. Je potřeba věnovat velkou pozornost udržování čistoty při podávání tohoto veterinárního léčivého 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.

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 nemá žádnou antimikrobiální účinnost. Nedodržení tohoto doporučení může vést k vážným případům postaplikační mastitidy nebo dokonce k úhynu.

1. Všechny struky je potřeba před podáním veterinárního léčivého přípravku 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 aplikátory 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, očistíte 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 oddojovací 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 očistěte každý konec struku vždy novým jednorázovým tampónem namočeným v lihu/alkoholu, dokud oba, konec struku i tampón, nejsou viditelně čisté.
7. Odstraňte víčko z intramamárního aplikátoru a dejte pozor, abyste se nedotkli hrotu. Obsah aplikátoru podejte do struku. Dejte přitom pozor, aby nedošlo ke kontaminaci konce struku. Podání 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.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 krabičce a etiketě aplikátoru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/007/18-C

4g polyethylenový intramamární aplikátor, který se skládá z válce s pístem a polyethylenového dvojitého víčka.

Papírová krabice obsahující 20 aplikátorů a 20 dezinfekčních ubrousků.

Polyethylenový kbelík obsahující 60 aplikátorů a 60 dezinfekčních ubrousků.

Polyethylenový kbelík obsahující 120 aplikátorů a 120 dezinfekčních ubrousků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Podání veterinárního léčivého přípravku do každé čtvrti vemene vytvoří fyzikální bariéru proti vstupu bakterií, čímž snižuje výskyt nových případů intramamárních infekcí během období stání na sucho.

Většina zátky vyjde při prvním dojení nebo sání po otelení, ale občas lze pozorovat malá množství několik dnů jako vločky na filtru. Veterinární léčivý přípravek lze odlišit od mastitidy podle jeho textury a barvy.

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

Po otelení se doporučuje provést následující kroky pro účinné odstranění veterinárního léčivého přípravku, aby se minimalizovala pravděpodobnost proniknutí zbytkového veterinárního léčivého přípravku do dojícího stroje. Dojicí stroj se nesmí používat pro odstranění veterinárního léčivého přípravku ze struku.

1. Před prvním dojením stlačte struk každé čtvrti 10x až 12x.
2. Oddojte část mléka a zkontrolujte, zda mléko neobsahuje zbytky veterinárního léčivého přípravku.
3. Po každém dojení zkontrolujte mléčné filtry dojícího zařízení, zda na nich nejsou zbytky veterinárního léčivého přípravku.