

B. NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamarna suspenzija za govedo

2. Sestava

Vsak 4-gramski intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovina:

bizmutov subnitrat, težki 2,6 g

Pomožna snov:

indigo karmin aluminijasto jezero E132 0,02 g

Modra intramamarna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice v presušitvi).

4. Indikacije

Zdravilo je indicirano za preprečevanje novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve. Pri kravah, pri katerih je velika verjetnost, da subklinični mastitis ni prisoten, se zdravilo lahko uporablja samostojno pri upravljanju presušitve in kontroli mastitisa. Izbira krav, primernih za zdravljenje z zdravilom, se izvede po klinični presoji veterinarja. Izbirna merila temeljijo na prisotnosti mastitisa in številu celic v anamnezi posameznih krav, uveljavljenih testih za odkrivanje subkliničnega mastitisa ali bakteriološkem vzorčenju.

5. Kontraindikacije

Zdravila ne uporabite pri kravah v obdobju laktacije.

Zdravila ne uporabite za samostojno zdravljenje krav s subkliničnim mastitisom ob presušitvi.

Ne uporabite pri kravah s kliničnim mastitisom ob presušitvi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dobra praksa je redno opazovanje krav v presušitvi glede znakov kliničnega mastitisa. Če se v zaprti četrti razvije klinični mastitis, je treba prizadeto četrt ročno izmolsti, preden se uvede ustrezna terapija. Da bi zmanjšali tveganje kontaminacije, brizge ne potaplajte v vodo. Brizgo uporabite samo enkrat. Pomembno je, da pri dajanju zdravila upoštevate strogo aseptično tehniko, ker zdravilo nima protimikrobnega delovanja. Po dajanju tega zdravila ne uporabljajte nobenega drugega intramamarnega zdravila. Pri kravah, ki imajo subklinični mastitis, se zdravilo lahko uporabi po dajanju ustreznega antibiotika za krave v presušitvi v okuženo četrt.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Razkužilne brisačke, ki so priložene k zdravilu, vsebujejo izopropilalkohol. Če je draženje kože zaradi izopropilalkohola znano ali obstaja sum nanj, nosite zaščitne rokavice. Izogibajte se stiku z očmi, ker lahko izopropilalkohol povzroči draženje oči.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Med telitvijo lahko tele pogoltne čepek. Zaužitje tega zdravila pri teletu ni nevarno in pri njem ne povzroča neželenih učinkov.

To zdravilo je kontraindicirano za uporabo med laktacijo. Ob naključni uporabi pri kravi v laktaciji lahko opazimo majhen (do 2-kratni) prehodni porast števila somatskih celic. V takem primeru ročno odstranite čepek, dodatni preventivni ukrepi niso potrebni.

Preveliko odmerjanje:

Pri apliciranju dvojnega priporočenega odmerka pri kravah niso opazili nobenih kliničnih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krava molznica v presušitvi):

Zelo redko (<1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno z osamljenimi poročili):	Akutni mastitis ¹
---	------------------------------

¹predvsem zaradi slabe tehnike infundiranja in pomanjkljive higiene. Glede poglavji 8 in 9 glede pomembnosti aseptične tehnike.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Samo za intramamarno uporabo.

Vsebinsko enega injektorja z zdravilom infundirajte v vsako vimensko četrt takoj po zadnji molži v obdobju laktacije (ob presušitvi). Seska ali vimena po dajanju zdravila ne masirajte.

Pazite, da v sesek ne vnesete patogenih organizmov, saj s tem pripomorete k zmanjšanju tveganja za razvoj mastitisa po infundiranju.

Izjemno pomembno je, da sesek temeljito očistite in razkužite s kirurško tekočino za čiščenje ali alkoholnimi razkužilnimi brisačkami. Seske obrišite tolikokrat, da na razkužilnih brisačkah ni več vidnih znakov umazanije. Pustite, da se seski pred infundiranjem posušijo. Uporabite aseptično tehniko dajanja in pazite, da se šoba injektorja ne kontaminira. Po dajanju je priporočljivo, da uporabite ustrezno pršilo ali kopel za seske.

V hladnih razmerah lahko to zdravilo v toplem prostoru segrejete na sobno temperaturo, da olajšate dajanje z injektorjem.

Spodaj preberite nasvete o pravilni uporabi zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Nasvet rejcem živali:

Pomembno je, da pred uporabo tega zdravila preberete navodila za uporabo. Pri dajanju zdravila je treba skrbno vzdrževati čistočo, da zmanjšate tveganje za morebitno smrtonosni postinfuzijski mastitis. Celoten nasvet o tehniki čiščenja seskov pred vstavitvijo intramamarne tube je vključen v navodilu in ga je treba upoštevati.

Uporaba:

Pazite, da v sesek ne vnesete patogenih organizmov. Pomembno je, da strogo upoštevate aseptično tehniko dajanja zdravila, saj zdravilo ne deluje antimikrobno. Neupoštevanje teh priporočil lahko privede do hudega mastitisa po dajanju in celo smrti.

1. Vse seske je treba pred dajanjem zdravila temeljito očistiti in razkužiti. Zagotovite, da zdravljenju posamezne živali namenite dovolj časa in to izvajate ločeno od drugih živinorejskih aktivnosti.
2. Zagotovite, da so živali ustrezno privezane v higienskih razmerah. Injektorje ohranjajte čiste in jih NE potopite v vodo.
3. Po zdravljenju posamezne živali vedno uporabite nov par čistih rokavic za enkratno uporabo.
4. Zdravljenje pričnite na vidno čistem, suhem sesku in vimenu. Če so na sesku vidni znaki umazanije, jo odstranite z navlaženimi papirnimi brisačami za enkratno uporabo in seske temeljito posušite. Seske namočite v hitro delujočo predkopel, kjer se morajo namakati 30 sekund, nato vsak sesek do suhega obrišite z novo papirno brisačo za enkratno uporabo. Prvo mleko izmolzite v lonček za jemanje prvih curkov in ga zavržite.
5. Celotno površino seska temeljito razkužite z alkoholnim zložencem za enkratno uporabo. Študije kažejo, da je za čiščenje seska najučinkovitejša priprava sveže pripravljenih zložencev iz čiste, suhe vate, prepojene s kirurško tekočino za čiščenje (ali primerljivim sredstvom). Če te možnosti nimate na voljo, lahko uporabite priložene sterilne zložence. Da ne kontaminirate čistih seskov, najprej očistite sesek, ki je najbolj oddaljen od vas.
6. Posamezen sesek nežno drgnite z novim ločenim zložencem za enkratno uporabo, dokler na sesku in zložencu ne bodo več vidne sledi umazanije.
7. Z intramamarne tube odstranite zaporko, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete šobe. Vsebinsko injektorja infundirajte v sesek tako, da ne kontaminirate vrha seska. Dajanje opravite v obratnem vrstnem redu kot čiščenje, tj. najprej zdravilo dajte v četrt, ki vam je najbližje. Zdravila ne vmasirajte v vime.
8. Nanesite razkužilo za razkuževanje seskov po molži in zdravljene krave ogradite na dvorišču, kjer morajo stati vsaj 30 minut, da se kanal seska zapre.

10. Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni previdnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenj za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0597/001

4-gramski polietilenski intramamarni injektor, sestavljen iz sodčka z batom in polietilenske dvojne zaporce.

Kartonska škatla z 20 injektorji in 20 razkužilnimi brisačami.

Vedro iz polietilena s 60 injektorji in 60 razkužilnimi brisačami.

Vedro iz polietilena s 120 injektorji in 120 razkužilnimi brisačami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnjega pregleda navodila za uporabo

19.10.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ireland

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

Infuzija zdravila v vsako vimensko četrt povzroči fizično oviro pred vstopom bakterij, s čimer se zmanjša incidenca novih okužb v obdobju presušitve.

Večina čepkov izpade po izmolzenih prvih curkih ali sesanju teleta po telitvi, vendar so lahko občasno manjši delci opazni še tudi nekaj dni kot madeži na filtru. Zdravilo se od mastitisa razlikuje po sestavi in barvi.

Pri apliciranju dvojnega priporočenega odmerka pri kravah niso opazili nobenih kliničnih neželenih učinkov. V hladnih razmerah lahko zdravilo v toplem prostoru segrejete na sobno temperaturo, da olajšate dajanje z injektorjem.

Po telitvi se za učinkovito odstranjevanje zdravila, s čimer se zagotovi, da v molzni stroj vstopi čim manj ostankov zdravila, priporočajo naslednji koraki. Zdravila iz seska ne smete odstraniti z molznim strojem.

1. Pred prvo molžo primite sesek na korenu in iz četrti izmolzite 10–12 curkov.
2. Pri prvih molžah najprej izmolzite prvo mleko in preverite, ali so v njem prisotni ostanki zdravila.
3. Po vsaki molži filtre za detekcijo mastitisa in mlečni filter preglejte, ali so na njih prisotni ostanki zdravila.