

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ubroseal vet 2,6 g intramammarie, suspensjon til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver intramammærspøyte á 4 g inneholder:

Virkestoff:

Vismutsubnitrat, tungt 2,6 g

Hjelpestoff:

Indigokarmin aluminiumslakk (E132) 0,02 g

En blå intramammær suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (melkekyr i sinperioden).

4. Indikasjoner for bruk

Preparatet er indisert til forebygging av nye intramammære infeksjoner i sinperioden. Hos storfe som vurderes å ikke ha subklinisk mastitt kan preparatet brukes alene som en del av et opplegg for sintids- og mastittkontroll. Veterinærens kliniske vurdering bør ligge til grunn for utvelgelse av storfe til behandling med preparatet. Seleksjonskriteriene kan basere seg på det enkelte dyrs celletall- og mastitthistorikk, anerkjente tester for påvisning av subklinisk mastitt eller bakteriologiske prøver.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til lakterende storfe.

Skal ikke brukes som eneste preparat til storfe med subklinisk mastitt ved avsining. Skal ikke brukes til storfe med klinisk mastitt ved avsining.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det er god praksis å observere storfe regelmessig i sinperioden for tegn på klinisk mastitt. Hvis en forseglet kjertel utvikler klinisk mastitt bør forseglingen i den affiserte kjertelen fjernes manuelt før egnet behandling påbegynnes. For å redusere risikoen for forurensning bør sprøyten ikke dyppes i vann. Sprøyten er kun til engangsbruk. Det er viktig å benytte strengt sterile rutiner ved bruk av preparatet, fordi preparatet ikke har noen bakteriedrepende virkning. Bruk ikke andre intramammære preparater etter administrasjon av dette preparatet. Hos storfe som kan ha subklinisk mastitt kan preparatet brukes etter behandling av den infiserte kjertelen med et passende bakteriedrepende legemiddel (antibiotika) for bruk i sinperioden.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Desinfeksjonsserviettene som følger med det intramammære preparatet inneholder isopropylalkohol. Dersom hudirritasjon på grunn av isopropylalkohol er kjent eller mistenkes bør beskyttende hansker brukes. Unngå kontakt med øyne da isopropylalkohol kan forårsake øyeirritasjon.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr. Ved kalving kan kalven komme til å svelge forseglingsen. Inntak av preparatet er trygt for kalven og gir ingen bivirkninger.

Dette preparatet er kontraindisert til bruk under diegiving. Ved utilsiktet bruk til lakterende storfe kan en forbigående lett økning (opptil 2 ganger) i somatisk celletall observeres. I slike tilfeller skal forseglingsen strippes ut manuelt. Ytterligere tiltak er ikke nødvendig.

Overdosering:

To ganger anbefalt dose er gitt til storfe uten at kliniske bivirkninger ble observert.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Akutt mastitt ¹
---	----------------------------

¹hovedsakelig på grunn av dårlig infusjonsteknikk og manglende hygiene. Se pkt. "Særlige advarsler" og "Opplysninger om korrekt bruk" om hvor viktig det er å bruke aseptisk teknikk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kun til intramammær bruk.

Innholdet av én sprøyte appliseres i hver jurkjertel umiddelbart etter siste melking i laktasjonen (ved avsining). Spenner og jur skal ikke masseres etter bruk av preparatet.

For å redusere risikoen for mastitt etter bruk må det påsees at det ikke føres opp patogener i spenekanalen.

Det er svært viktig at spenene er grundig rengjort og desinfisert med alkohol eller alkoholimpregnerte desinfeksjonsservietter. Spenene skal rengjøres inntil desinfeksjonsserviettene ikke lenger er synlig skitne. Spenene må få lufttørke før behandlingen utføres.

Det er viktig at preparatet appliseres aseptisk og at kontaminering av sprøytetuppen unngås. Etter behandling anbefales bruk av en passende spenedypp eller spenespray.

Under kalde forhold kan preparatet varmes opp til romtemperatur i et varmt rom for å gjøre det lettere å få innholdet ut av sprøyten.

Se nedenfor for opplysninger om korrekt bruk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Råd til røktere:

Det er viktig å lese bruksanvisningen før bruk av dette preparatet. Det er svært viktig å være nøye med rensligheten ved bruk av dette preparatet for å redusere risikoen for eventuelt alvorlige mastitter (også dødelige) på grunn av bakteriesmitte i forbindelse med innføring av tubene. Detaljerte anbefalinger for rengjøring og desinfeksjon av spenene før bruk av preparatet er beskrevet i anbefalingene, og disse må følges.

Tilførselsmåte:

Gjennom riktig bruk unngår man at det føres opp bakterier i spenekanalen. Det er svært viktig å benytte strengt sterile rutiner ved bruk av dette preparatet, fordi preparatet ikke har noen bakteriedrepende virkning. Dersom man unnlater å følge disse anbefalingene kan det føre til alvorlige tilfeller av mastitt, og til og med død.

1. Alle spener må rengjøres og desinfiseres grundig før bruk av preparatet. Det må sørges for at det er god nok tid til å behandle hvert enkelt dyr. Behandlingen skal ikke kombineres med annen gårdsdrift.
2. Det er viktig at dyrene bindes opp, slik at behandlingen kan skje i kontrollerte og hygieniske former. Sprøyter skal holdes rene og de skal IKKE dyppes i eller holdes under vann.
3. Det bør brukes rene engangshansker ved behandlingen, disse skiftes før behandling av hver enkelt ku.
4. Før man begynner skal spener og jur være rene og tørre. Dersom spenene er synlig skitne skal de vaskes med et fuktig papirhåndkle og tørkes godt. Deretter brukes hurtigvirkende spenedypp som får virke i 30 sekunder før hver enkelt spene tørkes helt tørr med separate papirhåndklær. Resterende melk stripes ut for hånd i en prøvemelkingskopp og kastes.
5. Hele spenens overflate skal så desinfiseres grundig med en renseserviett (impregnert med alkohol) til engangsbruk. Undersøkelser viser at det mest effektive er å bruke en ny, ren og tørr bomulldott fuktet i desinfeksjonssprit (eller tilsvarende). Hvis ikke dette finnes for hånden kan de medfølgende sterile desinfeksjonsserviettene brukes. Spenene som er lengst fra deg skal desinfiseres først, slik at forurensning av allerede rene spener unngås.
6. Deretter skal hver spenetupp forsiktig rengjøres igjen med hver sin spritdott/spritserviett inntil både spenetuppen og spritservietten er helt rene.
7. Fjern hetten fra jurtuben, unngå å berøre spissen. Tubens innhold presses forsiktig inn i spenen uten å komme nær spenetuppen. Spenene skal behandles i motsatt rekkefølge av desinfiseringen, dvs. de to nærmeste spenene først, deretter de to borteste. Preparatet skal ikke masseres inn i juret.
8. Bruk en spenedypp etter behandling. Kua skal deretter stå på bås i minst 30 minutter for å sikre at spenekanalen lukkes.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og sprøyteetiketten etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.

Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

17-11544

Intramammærspøyte á 4 g av polyetylen bestående av en sylinder med stempel og en dobbel hette av polyetylen.

Pappeske med 20 sprøyter og 20 desinfeksjonsservietter.

Plastbeholder (polyetylen) med 60 sprøyter og 60 desinfeksjonsservietter.

Plastbeholder (polyetylen) med 120 sprøyter og 120 desinfeksjonsservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.04.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

17. Ytterligere informasjon

Tilførsel av preparatet i hver jurkjertel gir en fysisk barriere mot inntrengning av bakterier, og reduserer dermed forekomsten av nye intramammære infeksjoner i sinperioden.

Mesteparten av forseglingen vil komme ut ved første melking eller når kalven dier for første gang, men små rester kan av og til ses i noen dager som små prikker i filteret. Strukturen og fargen gjør det mulig å skille preparatet fra mastitt.

To ganger anbefalt dose er gitt til storfe uten at kliniske bivirkninger ble observert. Under kalde forhold kan preparatet varmes opp til romtemperatur i et varmt rom for å gjøre det lettere å få innholdet ut av sprøyten.

Etter kalving anbefales følgende trinn for effektivt å fjerne preparatet for å minimere preparatrester som kommer inn i melkemaskinen. Melkemaskinen skal ikke brukes til å fjerne preparatet fra spenen.

1. Klem øverst på spenen og melk jurkjertelen 10 – 12 ganger for hånd før første melking.
2. Melk formelken og sjekk om det er preparatrester i de første melkingene.
3. Undersøk melkefiltre for tegn på preparatrester etter hver melking.