

## EBRAUCHSINFORMATION

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ubroxeal blue Dry Cow 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

### 2. Zusammensetzung

Ein Injektor zu 4 g enthält

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat : 2,6 g

Sonstiger Bestandteil:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) 0,02 g

Eine blaue intramammäre Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe während der Trockenstehzeit).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist indiziert zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als wahrscheinlich frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel zum Trockenstellen und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Die Auswahl der mit diesem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nicht bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu kontrollieren. Sollte sich in einem verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis

entwickeln, so ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung eingeleitet wird. Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Jeden Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist es wichtig, die Verabreichung des Tierarzneimittels unter streng aseptischen Bedingungen vorzunehmen. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Behandlung mit einem geeigneten antibiotischen Trockensteller in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Die Reinigungstücher, die mit diesem intramammären Tierarzneimittel geliefert werden, enthalten Isopropylalkohol. Tragen Sie Handschuhe, falls eine Hautreizung durch Isopropylalkohol bekannt oder vermutet wird. Kontakt mit den Augen vermeiden, da Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Verschlusspfropfen beim Saugen vom Kalb geschluckt werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Kalb ist sicher und verursacht keine Nebenwirkungen. Das Tierarzneimittel soll nicht bei laktierenden Kühen angewendet werden. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis 2-fache) vorübergehende Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropfen von Hand ausmelken. Zusätzliche Maßnahmen sind nicht notwendig.

#### Überdosierung :

Die Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosis führte bei Kühen zu keinerlei klinischen Nebenwirkungen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen: Nicht zutreffend.

## **7. Nebenwirkungen**

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Akute Mastitis <sup>1</sup>
--	-----------------------------

<sup>1</sup>Hauptsächlich aufgrund einer schlechten Infusionstechnik und fehlender Hygiene. Zur Wichtigkeit eines aseptischen Vorgehens sei auf die Abschnitte Besondere Warnhinweise 6 und Hinweise für die richtige Anwendung verwiesen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Nur zur intramammäre Anwendung.

In jedes Euterviertel, unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen), den Inhalt eines Injektors des Tierarzneimittels einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Risiko einer Mastitis nach der Anwendung zu vermindern, es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnungen in die Zitze eingebracht werden. ,

Es ist unbedingt erforderlich, die Zitze sorgfältig zu reinigen und mit einem mit medizinischem Alkohol/Spiritus getränkten Desinfektionstuch zu desinfizieren. Die Zitzen sollten solange gereinigt werden, bis an Den Desinfektionstüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhalts sollten die Zitzen trocken sein.

Die Injektorspitze nicht verunreinigen und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Injizierbarkeit zu verbessern.

Siehe unten für Hinweise zur korrekten Anwendung.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### Hinweis für Tierhalter:

Es ist wichtig, dass Sie vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels die Gebrauchsanweisung lesen. Um die Gefahr von potenziell tödlichen Mastitiden nach der Behandlung zu reduzieren, ist sauberes Arbeiten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels von größter Bedeutung. Umfassende Empfehlungen zur Vorgehensweise bei der Zitzenreinigung vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind in der Gebrauchsanweisung enthalten und sollten befolgt werden.

### Anwendung:

**Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen. Da dieses Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist es wichtig, die Verabreichung des Tierarzneimittels unter streng aseptischen Bedingungen vorzunehmen. Bei Nichtbeachten dieser Empfehlungen kann es nach der Behandlung zu schweren Fällen von Mastitis und sogar zu Todesfällen kommen.**

1. Vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind alle Zitzen sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Sicherstellen, dass für die Behandlung der einzelnen Tiere genügend Zeit vorgesehen ist, und die Behandlung nicht gleichzeitig mit anderen Aktivitäten im Rahmen der Tierhaltung durchführen.
2. Sicherstellen, dass die Tiere unter hygienischen Bedingungen ausreichend fixiert sind. Die Injektoren sauber halten und NICHT in Wasser eintauchen.
3. Für die Behandlung jeder einzelnen Kuh sollte ein ungebrauchtes Paar Einmalhandschuhe verwendet werden.
4. Beginnen Sie mit einer sichtbar sauberen, trockenen Zitze und einem trockenen Euter. Sichtbar verschmutzte Zitzen nur mit feuchten Einweg-Papiertüchern säubern und sorgfältig trocknen. Die Zitzen in ein schnell wirksames Zitzentauchmittel zur Behandlung vor dem Melken eintauchen, dieses 30 Sekunden einwirken lassen und anschließend jede einzelne Zitze mit separaten Einweg-Papiertüchern vollständig abtrocknen. Das Vorgemelk in einen Vormelkbecher melken und werfen.
5. Desinfizieren Sie die gesamte Zitzenoberfläche gründlich mit Spiritus/Alkohol

- imprägnierten Einmal-Tupfern. Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung von frischen Tupfern aus sauberer, trockener Baumwollwatte, die mit medizinischem Alkohol (oder Gleichwertigem) getränkt wurden, die wirksamste Methode zur Zitzenreinigung ist. Wenn dies nicht verfügbar ist, können die mitgelieferten sterilen Tupfer verwendet werden. Zuerst die Zitzen säubern, die am weitesten von Ihnen entfernt sind, um eine Verunreinigung sauberer Zitzen zu vermeiden.
6. Jede Zitzenspitze vorsichtig mit frischen einzelnen, mit Spiritus/Alkohol getränkten Einmal-Tupfern reinigen bis sowohl die Zitzenspitze als auch der Tupfer frei von sichtbaren Verunreinigungen sind.
  7. Die Kappe des Injektors zur intramammären Anwendung entfernen. Dabei vorsichtig handhaben, um die Spitze nicht zu berühren. Den Inhalt des Injektors in den Zitzenkanal einbringen, ohne dabei die Zitzenspitze zu berühren. Die Zitzen in umgekehrter Reihenfolge der Reinigung behandeln, d. h., zuerst die Ihnen am nächsten gelegenen Euterviertel behandeln. Das Tierarzneimittel nicht in das Euter einmassieren.
  8. Ein Zitzendesinfektionsmittel zur Anwendung nach dem Melken auftragen und die behandelten Kühe in einem Auslauf anbinden, in dem sie mindestens 30 Minuten lang stehen sollten, um den Verschluss des Zitzenkanals zu gewährleisten.

#### **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett des Injektors (nach Exp) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht auf den letzten Tag des Monats.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Eine Euterinjektor von 4 g in Polyethylen, bestehend aus einem Zylinder mit Kolben und einer Doppelkappe aus Polyethylen.

Karton mit 20 Spritzen und 20 Reinigungstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 60 Spritzen und 60 Reinigungstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 120 Spritzen und 120 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Mai 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

##### **Belgien und Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel

Tel: + 32 2 773 34 56

#### **17. Weitere Informationen**

Das Einbringen von dem Tierarzneimittel in jedes Euterviertel bewirkt eine physische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien, wodurch die Häufigkeit von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit reduziert wird.

Der größte Teil des Verschlusspfropfens wird beim ersten Melken oder beim ersten Saugen des Kalbes entfernt. Kleine Reste können jedoch gelegentlich während einiger Tage als Tupfen auf dem Filter zu sehen sein. Anhand seiner Textur und Farbe kann das Tierarzneimittel von den bei einer Mastitis auftretenden Flocken unterschieden werden.

Die Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosis führte bei Kühen zu keinen klinischen Nebenwirkungen. Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Injizierbarkeit zu verbessern. Nach dem Abkalben empfiehlt sich folgendes Vorgehen zur vollständigen Entfernung des Tierarzneimittels, um zu verhindern, dass Reste des Tierarzneimittels in die Melkmaschine gelangen. Die Melkmaschine sollte nicht zur Entfernung des Tierarzneimittels aus der Zitze benutzt werden.

1. Vor dem ersten Melken jede Zitze des Euters an der Basis zusammendrücken und 10- bis 12-mal von Hand melken.
2. Bei den ersten Melkgängen das Vorgemelk auf Reste des Tierarzneimittels überprüfen.
3. Nach jedem Melgang die Milchfilter und den Milchfilterstrumpf auf Reste des Tierarzneimittels kontrollieren.