

GEBRAUCHSINFORMATION**Ubroxeal blue Dry Cow 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Dieses Tierarzneimittel ist eine blaue Suspension.
Jeder 4 g Euterinjektor enthält 2,6 g schweres, basisches Bismutsubnitrat.

Hilfstoff:
Indigo Carmine AL Lake E 132

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nicht bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens anwenden. Nicht bei laktierenden Kühen anwenden. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann es eine geringgradige (bis 2-fache) vorübergehende Zellzahlerhöhung auftreten. Der Verschlusspfropfen kann jedoch einfach von Hand ausgemolken werden. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel für die intramammäre Anwendung verabreicht werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rindern (Milchkühe während der Trockenstehzeit).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur intramammäre Anwendung.

Dosierung:

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

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. Zunächst sicherstellen, dass die Zitzen und das Euter trocken und sauber sind. 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 verwerfen.
5. Die gesamte Zitzenoberfläche mit Alkohol imprägnierten Einmal-Tupfern desinfizieren. 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.

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.

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 WARNHINWEISE

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

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 Melkgang die Milchfilter und den Milchfilterstrumpf auf Reste des Tierarzneimittels kontrollieren.

Schachteln mit 20, 60 und 120 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V521955

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgien und Luxemburg:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel