

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor (4g) enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Flüssiges Paraffin	
Aluminiumditrustearat	
Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid	
Indigocarmin-Aluminiumsalz E 132	0,02 g

Eine blaue intramammäre Suspension.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart

Rind (Milchkühe während der Trockenstehzeit).

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Mastitiseschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung.

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden (siehe Abschnitt 3.7). 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.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Milchkühe während der Trockenstehzeit).

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 aseptisches Vorgehens sei auf die Abschnitte 3.5 und 3.9 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 {Details zum nationalen System} melden.

Die entsprechenden Kontaktangaben entnehmen Sie der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

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.

### Laktation:

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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Nur zur intramammären 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 Reinigungstücher zu desinfizieren. Die Zitzen sollten solange gereinigt werden, bis an den Reinigungstüchern 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 dippfen oder einzusprühen.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QG52X.

## 4.2 Pharmakodynamik

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

## 4.3 Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird nicht aus dem Euter resorbiert. Der Zitzenverschluss bleibt so lange bestehen, bis er manuell entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit von bis zu 100 Tagen).

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.  
Vor Licht schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Univet Ltd

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V521955

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

16/01/2018

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

27/05/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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