

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Injektor zur intramammären Anwendung (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	
Aluminiumditristearat	
Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid	
Indigocarmin-Aluminiumsalz E 132	0,02 g

Blaue Suspension zur intramammären Anwendung

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

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

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen. Siehe Abschnitt 3.7.

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

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 versiegelten 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 bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. 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 Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Die mit dem Tierarzneimittel gelieferten Desinfektionstücher enthalten Isopropylalkohol.

Schutzhandschuhe tragen, wenn Hautreizungen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder vermutet werden. Den Kontakt mit den Augen vermeiden, weil Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

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

<sup>1</sup>Hauptsächlich aufgrund einer schlechten Anwendungstechnik und fehlender Hygiene. Zur Bedeutung eines aseptischen 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Zitzenversiegler beim ersten Saugen des Kalbes aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Kalb ist sicher und verursacht keine Nebenwirkungen.

#### Laktation:

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Laktation angewendet werden. Bei versehentlicher Anwendung bei einer laktierenden Kuh kann vorübergehend eine geringgradige (bis 2-fache) Zellzahlerhöhung auftreten. Im Fall einer versehentlichen Anwendung den Zitzenversiegler von Hand ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen 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 einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Risiko einer Mastitis nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung 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 so lange 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 Verabreichung zu erleichtern.

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

Die doppelte empfohlene Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen.

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

Nicht zutreffend.

### **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 von der Milchdrüse nicht resorbiert. Die Zitzenversiegelung bleibt so lange bestehen, bis diese 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**

Ein Injektor aus Polyethylen (4g) bestehend aus einem Zylinder mit Stempel und einem zweigeteilten Verschluss aus Polyethylen.

Faltschachtel mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 60 Injektoren und 60 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 120 Injektoren und 120 Desinfektionstüchern.

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)**

838170

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/02/2018

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

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

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