

BIPACKSEDEL
Ubroseal vet, 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan H16T183
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ubroseal vet
Vismutsubnitrat, tungt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Produkten är en suspension som är blå. 1 spruta med 4 g intramammär suspension innehåller 2,6 g vismutsubnitrat, tungt.

Hjälpämne
Indigokarmin aluminiumlack (E132)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Används för att förebygga nya intramammära infektioner (juverinfektioner) vid sinläggning.

På kor som sannolikt är fria från subklinisk mastit kan läkemedlet användas fristående för skydd mot infektioner under sinperioden och mastitkontroll.

Valet av kor som ska behandlas med läkemedlet ska vara baserat på veterinärens kliniska bedömning. Urvalskriterier kan baseras på kornas individuella mastit- och celltalshistorik, eller vedertagna test för att påvisa subklinisk mastit eller genom bakteriologisk provtagning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte som fristående behandling på kor som har subklinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte på kor med klinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte på lakterande kor. Om det oavsiktligt ges till lakterande kor, kan en liten (upp till tvåfaldig) övergående ökning av det somatiska celltalet observeras, men förseglingen mjölkas lätt ur manuellt och inga andra åtgärder krävs.

Använd inte andra intramammära läkemedel efter att detta läkemedel använts.

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för intramammär användning.

Dosering: En spruta i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen i laktationen (vid sinläggning). Massera inte spenen eller juvret efter administration.

Hur läkemedlet ges:

Försiktighet måste iaktas för att inte införa smittämnen i spenen. Det är mycket viktigt att strikt aspetiska metoder används när det ges, då läkemedlet inte har några antibakteriella egenskaper. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer kan leda till allvarliga fall av mastit efter administration och till och med dödsfall.

1. Alla spenar måste rengöras ordentligt och desinficeras innan läkemedlet ges. Säkerställ att tillräckligt lång tid har avsatts för att behandla varje djur, och kombinera inte detta med andra lantbruksaktiviteter.
2. Säkerställ att djuren fixeras på lämpligt vis under hygieniska förhållanden. Håll sprutorna rena och de ska INTE sänkas eller doppas i vatten.
3. Ett nytt par rena engångshandskar ska användas för behandlingen av varje enskild ko.
4. Börja med spenar och juver som är synligt rena och torra. Om spenarna är uppenbart smutsiga ska smutsen tvättas från spenarna med en våtservett och torka noggrant. Doppa spenarna i ett snabbverkande fördopp, låt det verka i 30 sekunder och torka därefter varje spene helt torr med separata pappersservetter. Förmjölka i ett kärl och håll bort mjölken.
5. Desinficera noggrant spenens hela yta med en spritsudd. Studier anger att den mest effektiva metoden för att tvätta spenar är användning av suddar som precis förberetts av ren, torr bomull och dränkts i medicinsk sprit (eller motsvarande). Om sådana inte är tillgängliga kan de sterila spritservetterna i förpackningen användas. Börja med rengöring av de spenar som är längst från dig, för att undvika kontamination av rena spenar.
6. Gnid försiktigt varje spenspets med en ny spritsudd för engångsbruk, tills både spenände och spritsudd är synbart rena.
7. Avlägsna locket från sprutan, och var försiktig så att du inte rör vid sprutspetsen. Administrera sprutans innehåll i spenen men se till att inte kontaminera spenens ände. Ge läkemedlet i spenarna i motsatt ordning från när de rengjordes, dvs. behandla de spenar som är närmast dig först. Massera inte in läkemedlet i juvret.
8. Behandla spenarna med desinfektionsmedel avsett att användas efter mjölkning, och placera de behandlade korna på en plats de får stå under minst 30 minuter för att spenkanalen ska få tid att slutas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Råd till djurhållare

Det är viktigt att du läser anvisningarna innan läkemedlet används. Var mycket noggrann med renligheten när detta läkemedel ges, för att minska risken för mastit som kan vara dödlig. Följ instruktionerna för rengöring av spenarna innan läkemedlet ges.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och sprutans märkning efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Under sinperioden bör korna regelbundet kontrolleras för tecken på klinisk mastit. Om klinisk mastit utvecklas i en förseglad juverdel ska den drabbade juverfjärdedelen mjölkas ur manuellt innan lämplig behandling inleds. För att minska risken för kontamination får sprutorna inte sänkas eller doppas i vatten. Använd sprutan endast en gång. Det är viktigt att strikt aseptiska metoder används vid administrering då läkemedlet inte har några antibakteriella egenskaper. Använd inga andra intramammära produkter efter administrering av detta läkemedel. För kor med misstänkt subklinisk mastit kan läkemedlet användas efter att lämplig antibiotikabehandling för sinkor administrerats i den drabbade spenen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Våtserverterna som följer med läkemedlet innehåller isopropylalkohol. Använd skyddshandskar vid hudirritation på grund av isopropylalkohol. Undvik ögonkontakt då isopropylalkohol kan orsaka ögonirritation.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet. Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Att kalven får i sig läkemedlet är riskfritt och orsakar inte biverkningar.

Läkemedlet är kontraindicerat för användning under laktation. Om oavsiktlig administration sker till en lakterande ko, kan en liten (upp till tvåfaldig) övergående ökning av det somatiska celltalet observeras. Om detta skulle inträffa mjölkas förseglingen ut manuellt, och inga andra åtgärder behöver vidtas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

Den dubbla mängden rekommenderad dos har givits till kor utan kliniska biverkningar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-05-31

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Användning av Ubroseal i varje juverfjärdedel skapar ett fysiskt hinder mot bakterier och minskar därmed förekomst av nya intramammära infektioner under sintiden.

Det mesta av förseglingen kommer ut vid den första mjölkningen eller diandet efter kalvning, men små mängder kan ibland synas under några dagar som fläckar på mjölkfiltret. Läkemedlet kan särskiljas från mastit genom dess konsistens och färg.

Dubbla mängden av rekommenderad dos har använts till kor utan kliniska biverkningar. Vid kall väderlek kan läkemedlet värmas upp till rumstemperatur i en varm miljö för att underlätta sprutbarheten.

Efter kalvning rekommenderas följande steg för att minimera den mängd kvarvarande läkemedel som kommer med in i mjölkningsmaskinen. Mjölkningsmaskinen ska inte användas för att ta bort läkemedel från spenen.

1. Krama spenen högst upp och mjölka spenen manuellt 10–12 gånger före den första mjölkningen.
2. Förmjölka och kontrollera om det finns rester av läkemedel i de första mjölkningarna.
3. Inspektera mastifilter och mjölkfilter efter varje mjölkning efter tecken på restmängder läkemedel.

Kartonger med 20, 60 och 120 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S, Danmark