

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 4 g injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvā viela:

Bismuta subnitrāts, smagais 2,6 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Vazelīneļļa	
Alumīnija ditristearāts	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Indigo karmīna-alumīnija krāsviela E132	0,02 g

Zila suspensija ievadīšanai tesmenī.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jaunu tesmeņa infekciju novēršanai cietstāves periodā.

Govīm, kurām nenovēro subklīnisku mastītu, šīs veterinārās zāles var lietot vienas pašas ganāmpulka kontrolei un mastīta uzraudzībai cietstāves periodā.

Govju ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm jāpamato ar veterinārārsta uzstādītu klīnisko diagnozi. Atlases kritēriji var balstīties uz anamnēzes datiem par atsevišķu govju mastītu un somatisko šūnu skaitu vai uz atzītām subklīniskā mastīta noteikšanas metodēm, vai bakterioloģiskajiem izmeklējumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot govīm laktācijas laikā. Skatīt 3.7. apakšpunktu. Nelietot šīs veterinārās zāles vienas pašas cietlāišanas laikā govīm ar subklīnisku mastītu. Nelietot cietlāišanas laikā govīm ar klīnisku mastītu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Labā prakse nosaka regulāru cietstāves periodā esošu govju apsekošanu uz klīniskā mastīta pazīmēm. Ja noslēgtā ceturksnī attīstās klīniskais mastīts, pirms atbilstošas ārstēšanas uzsākšanas skartais ceturksnis jāizslauc ar rokām. Lai mazinātu piesārņošanas risku, nemērcēt injektoru ūdenī. Izmantot injektoru tikai vienu reizi. Ievadot šīs veterinārās zāles, ir svarīgi ievērot stingrus aseptikas principus, jo šīm veterinārajām zālēm nav antibakteriālas iedarbības. Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas nelietot citas tesmenī ievadāmas zāles. Govīm, kurām var būt subklīnisks mastīts, šīs veterinārās zāles var lietot pēc cietstāves periodam atbilstošas inficētā ceturkšņa ārstēšanas ar antibiotikām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Šīm veterinārajām zālēm pievienotās dezinfekcijas salvetes satur izopropilspirtu. Lietot aizsargcimdus, ja ir zināms, ka būs ādas kairinājums izopropilspirta dēļ, vai ir aizdomas par to. Izvairieties no saskares ar acīm, jo izopropilspirts var izraisīt acu kairinājumu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā):

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Akūts mastīts ¹
--	----------------------------

¹ galvenokārt nekvalitatīvas infūzijas tehnikas vai higiēnas trūkuma dēļ. Informāciju par aseptiskas tehnikas būtiskumu skatiet 3.5. un 3.9. apakšpunktā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Pēc dzemdībām zāļu izveidoto nosprostojumu var norīt teļš. Norītās veterinārās zāles teļam ir drošas un neizraisa blakusparādības.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot laktācijas laikā. Ja zāles ir nejauši lietotas govij laktācijas laikā, var novērot nelielu, pārejošu somatisko šūnu skaita palielināšanos (līdz 2 reizēm). Šādā gadījumā zāles izslaukt ar rokām, citi piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Tikai lietošanai tesmenī.

Ievadīt viena injektora saturu katrā tesmeņa ceturksnī tūlīt pēc laktācijas pēdējā slaukšanas reizē (cietlāišanas laikā). Nemasēt pupu vai tesmeni pēc šo veterināro zāļu infūzijas.

Lai mazinātu mastīta risku pēc zāļu ievadīšanas, jāievēro piesardzība, lai pupā neievadītu patogēnus mikroorganismus.

Ir svarīgi pupu rūpīgi notīrīt un dezinficēt ar medicīnisko spirtu vai ar spirtu piesūcinātām dezinfekcijas salvetēm. Pupi jātīra tik ilgi, kamēr uz dezinfekcijas salvetēm vairs nav redzami netīrumi. Pirms zāļu ievadīšanas jānogaida līdz pupi pilnībā nožūst. Infūzija jāveic aseptiski un jāievēro piesardzība, lai nepiesārņotu injektora uzgali. Pēc veterināro zāļu ievadīšanas ieteicams izmantot piemērotu šķīdumu pupu iemērkšanai vai apsmidzināšanai.

Aukstā laikā šīs veterinārās zāles var sasildīt līdz istabas temperatūrai, lai atvieglotu injektora satura izspiešanu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot govīm devu, kas divkārt pārsniedz ieteicamo devu, klīniski blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG52X

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu infūzija katrā tesmeņa ceturksnī izveido fizisku barjeru pret baktēriju iekļūšanu tesmenī, tādējādi mazinot jaunu tesmeņa infekciju rašanos cietstāves periodā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Bismuta subnitrāts neuzsūcas no piena dziedzeriem, bet kā aizslēgs lokalizējas pupos, līdz tiek fiziski izvadīts (konstatēts govīm ar cietstāves periodu līdz 100 dienām).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

4 g polietilēna injektori ievadīšanai tesmenī sastāv no korpusa ar virzuli un polietilēna dubultvāciņu.

Kartona kastīte ar 20 injektoriem un 20 dezinfekcijas salvetēm.
Polietilēna spainis ar 60 injektoriem un 60 dezinfekcijas salvetēm.
Polietilēna spainis ar 120 injektoriem un 120 dezinfekcijas salvetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Univet Ltd

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/18/0004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/02/2018

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2023

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte vai polietilēna spainis

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 4 g injektors ievadīšanai tesmenī satur: 2,6 g bismuta subnitrātu, smago.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 x 4 g

60 x 4 g

120 x 4 g

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Tikai lietošanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
{Univet uzņēmuma logo}

Vietējais pārstāvis:
{Boehringer Ingelheim uzņēmuma logo}

14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Zema blīvuma polietilēna injektors ar gludu, konusveida, hermētiski noslēgtu uzgali.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ubroseal blue Dry Cow

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Bismuta subnitrāts, smagais 2,6 g/4 g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Katrs 4 g injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvā viela:

Bismuta subnitrāts, smagais 2,6 g

Palīgviela

Indigo karmīna-alumīnija krāsviela E132 0,02 g

Zila suspensija ievadīšanai tesmenī.

3. Mērķsugas

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas jaunu tesmeņa infekciju novēršanai cietstāves periodā. Govīm, kurām nenovēro subklīnisku mastītu, šīs veterinārās zāles var lietot vienas pašas ganāmpulka kontrolei un mastīta uzraudzībai cietstāves periodā. Govju ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm jāpamato ar veterinārārsta uzstādītu klīnisko diagnozi. Atlases kritēriji var balstīties uz anamnēzes datiem par atsevišķu govju mastītu un somatisko šūnu skaitu vai uz atzītām subklīniskā mastīta noteikšanas metodēm, vai bakterioloģiskajiem izmeklējumiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot govīm laktācijas laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienas pašas cietlaišanas laikā govīm ar subklīnisku mastītu. Nelietot cietlaišanas laikā govīm ar klīnisku mastītu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Labā prakse nosaka regulāru cietstāves periodā esošu govju apsekošanu uz klīniskā mastīta pazīmēm. Ja noslēgtā ceturksnī attīstās klīniskais mastīts, pirms atbilstošas ārstēšanas uzsākšanas skartais ceturksnis jāizslauc ar rokām. Lai mazinātu piesārņošanas risku, nemērcēt injektoru ūdenī. Izmantot injektoru tikai vienu reizi. Ievadot šīs veterinārās zāles, ir svarīgi ievērot stingrus aseptikas principus, jo šīm veterinārajām zālēm nav antibakteriālas iedarbības. Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas nelietot citas tesmenī ievadāmas zāles. Govīm, kurām var būt subklīnisks mastīts, šīs veterinārās zāles var lietot pēc cietstāves periodam atbilstošas inficētā ceturkšņa ārstēšanas ar antibiotikām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Šīm veterinārajām zālēm pievienotās dezinfekcijas salvetes satur izopropilspirtu. Lietot aizsargcimdus, ja ir zināms, ka būs ādas kairinājums izopropilspirta dēļ, vai ir aizdomas par to. Izvairieties no saskares ar acīm, jo izopropilspirts var izraisīt acu kairinājumu.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Pēc dzemdībām zāļu izveidoto nosprostojumu var norīt teļš. Norītās veterinārās zāles teļam ir drošas un neizraisa blakusparādības.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot laktācijas laikā. Ja zāles ir nejauši lietotas govij laktācijas laikā, var novērot nelielu, pārejošu somatisko šūnu skaita palielināšanos (līdz 2 reizēm). Šādā gadījumā zāles izslaukt ar rokām, citi piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Pārdozēšana:

Lietojot govīm devu, kas divkārt pārsniedz ieteicamo devu, klīniski blakusparādības netika novērotas.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā):

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Akūts mastīts ¹
--	----------------------------

¹ galvenokārt nekvalitatīvas infūzijas tehnikas vai higiēnas trūkuma dēļ. Informāciju par aseptiskas tehnikas būtiskumu skatiet “Īpaši brīdinājumi” un “Ieteikumi pareizai lietošanai” sadaļās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Tikai lietošanai tesmenī.

Ievadīt viena injektora saturu katrā tesmeņa ceturksnī tūlīt pēc laktācijas pēdējā slaukšanas reizē (cietlaišanas laikā). Nemasēt pupu vai tesmeni pēc šo veterināro zāļu infūzijas.

Lai mazinātu mastīta risku pēc zāļu ievadīšanas, jāievēro piesardzība, lai pupā neievadītu patogēnus mikroorganismus.

Ir svarīgi pupu rūpīgi notīrīt un dezinficēt ar medicīnisko spirtu vai ar spirtu piesūcinātām dezinfekcijas salvetēm. Pupi jātīra tik ilgi, kamēr uz dezinfekcijas salvetēm vairs nav redzami netīrumi. Pirms zāļu ievadīšanas jānogaida līdz pupi pilnībā nožūst. Infūzija jāveic aseptiski un jāievēro piesardzība, lai nepiesārņotu injektora uzgali. Pēc veterināro zāļu ievadīšanas ieteicams izmantot piemērotu šķīdumu pupu iemērkšanai vai apsmidzināšanai.

Aukstā laikā šīs veterinārās zāles var sasildīt līdz istabas temperatūrai, lai atvieglotu injektora satura izspiešanu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ieteikumi dzīvnieku īpašniekiem:

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir svarīgi izlasīt lietošanas instrukciju. Lai mazinātu letāla mastīta risku pēc zāļu ievadīšanas, šo veterināro zāļu lietošanas laikā ir īpaši jā rūpējas par tīrības saglabāšanu. Detalizēti ieteikumi par pupu tīrīšanas metodi pirms injektoru lietošanas ir iekļauti lietošanas instrukcijā, un tie ir jāņem vērā.

Lietošana:

Jāievēro piesardzība, lai pupā neievadītu patogēnus mikroorganismus. Ievadot šīs veterinārās zāles, ir svarīgi stingri ievērot aseptikas principus, jo šīm zālēm nepiemīt antibakteriāla iedarbība. Ja šos ieteikumus neievēro, iespējami smagi pēcinfūzijas mastīta un pat nāves gadījumi.

1. Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas visi pupi rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Katra dzīvnieka ārstēšanai jāvelta pietiekami daudz laika, neapvienojot to ar citām dzīvnieku apkopšanas darbībām.
2. Nodrošiniet, lai dzīvnieki atrastos higiēniski tīrā vidē. Injektorus saglabājiet tīrus un NEMĒRCIET tos ūdenī.
3. Uz katru dzīvnieku būtu jāizmanto jauns, tīrs, vienreizlietojams cimdu pāris.
4. Sāciet ar vizuāli tīru, sausu pupu un tesmeni. Ja pupi ir vizuāli netīri, netīrumus no pupiem notīriet tikai ar samitrinātām vienreizlietojamām papīra salvetēm un nogaidiet, līdz pupi pilnībā nožūst. Iemērciet pupus ātras iedarbības līdzekli, kas paredzēts pupu iemērkšanai pirms slaukšanas, un atstājiet tajā 30 sekundes, pēc tam katru pupu atsevišķi noslaukiet pilnīgi sausu ar vienreizlietojamām papīra salvetēm. Pirmās piena strūklas ieslauciet speciālā traukā un izlejiet.
5. Ar spirtā piesūcinātu vienreizlietojamu salveti rūpīgi dezinficējiet visu pupa virsmu. Pētījumi liecina, ka visefektīvākais pupu tīrīšanas līdzeklis ir tieši pirms procedūras sagatavotas tīras, sausas kokvilnas salvetes, kas samērcētas medicīniskajā spirtā (vai līdzvērtīgā šķīdumā). Ja tādas nav pieejamas, var izmantot komplektā esošās sterilās salvetes. Vispirms notīriet no jums tālākos pupus, lai nepiesārņotu tīros pupus.
6. Katru pupa galu uzmanīgi tīriet ar jaunu, atsevišķu vienreizlietojamu spirta piesūcinātu salveti tik ilgi, kamēr pupa gals un salvetes ir vizuāli tīras.
7. No pupa kanālā ievadāmā uzgaļa uzmanīgi noņemiet vāciņu, ievērojot piesardzību, lai nepieskartos injektora uzgalim. Injektora saturu ievadiet pupā, nepieļaujot pupa gala piesārņošanu. Zāles pupos ievadiet pretēji to notīrīšanas secībai, t. i., vispirms zāles ievadiet sev tuvākajos ceturkšņos. Nemasējiet pupu vai tesmeni pēc zāļu infūzijas.
8. Pupos apstrādājiet ar dezinfekcijas līdzekli, kas paredzēts lietošanai pēc slaukšanas, un ārstētās govīs sadzeniet aplokā, kur tām vajadzētu stāvēt kājās vismaz 30 minūtes, lai tesmeņa pupa kanāli aizvērtos.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz kartona

iepakojuma un uz injektoru pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

4 g polietilēna injektoru ievadīšanai tesmenī sastāv no korpusa ar virzuli un polietilēna dubultvāciņu.

Kartona kastīte ar 20 injektoriem un 20 dezinfekcijas salvetēm.

Polietilēna spainis ar 60 injektoriem un 60 dezinfekcijas salvetēm.

Polietilēna spainis ar 120 injektoriem un 120 dezinfekcijas salvetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Īrija

Tel.: +353 495553203

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Cita informācija

Šo veterināro zāļu infūzija katrā tesmeņa ceturksnī izveido fizisku barjeru pret baktēriju iekļūšanu tesmenī, tādējādi mazinot jaunu tesmeņa infekciju rašanos cietstāves periodā.

Lielākā daļa nosprostojuma iznāk pēc pirmo piena strūklu noslaukšanas, taču dažas dienas uz filtra var redzēt nelielu daudzumu zāļu atlieku. Šīs veterinārās zāles no mastīta var atšķirt pēc tekstūras un krāsas.

Lietojot govīm devu, kas divkārt pārsniedz ieteicamo devu, klīniski blakusparādības netika novērotas. Aukstā laikā šīs veterinārās zāles var sasildīt līdz istabas temperatūrai, lai atvieglotu injektora satura izspiešanu.

Lai mazinātu zāļu atlieku iekļūšanu slaukšanas aparātā, efektīvas zāļu izvadīšanas nolūkā pēc dzemdībām ieteicama tālāk aprakstītā rīcība. Slaukšanas aparātu nedrīkst izmantot zāļu izvadīšanai no pupa.

1. Pirms pirmās slaukšanas katrs ceturksnis ir jāspiež 10–12 reizes, lai izvadītu pupa nosprostojumu.
2. Dažās pirmajās slaukšanas reizēs ievāciet pirmpienu un pārbaudiet, vai nav veterināro zāļu atlieku.
3. Pēc katras slaukšanas pārbaudiet mastīta filtrus un piena zeķes vai nav veterināro zāļu atlieku.