

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ubroxeal blue Dry Cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen

### 2. Samenstelling

Elke injector voor intramammair gebruik van 4 g bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Bismutsubnitraat, zwaar: 2,6 g

**Hulpstof:**

Indigokarmijn AL Lak E 132 0,02g

Een blauwe intramammaire suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien tijdens droogstand).

### 4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand.

Bij koeien die waarschijnlijk geen subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel op zichzelf worden gebruikt voor droogstandsmanagement en de bestrijding van mastitis.

De selectie van koeien voor behandeling met dit diergeneesmiddel dient te gebeuren op basis van de klinische beoordeling van de dierenarts. Selectiecriteria kunnen gebaseerd worden op de voorgeschiedenis van mastitis en het somatische celgetal van individuele koeien, op erkende testen voor de detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op zichzelf bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een afgesloten kwartier klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgemolken te worden alvorens een passende behandeling in te stellen.

Om het risico op contaminatie te reduceren, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikte aseptische technieken te hanteren bij de toepassing van dit diergeneesmiddel. Dien na de toediening van dit diergeneesmiddel geen andere intramammaire diergeneesmiddelen toe.

Bij koeien die mogelijk een subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden ná de toediening van een voor droogstaande koeien geschikte antibiotische behandeling in het geïnfecteerde uierkwartier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik de handen wassen.

De reinigingsdoekjes die meegeleverd worden bij dit intramammaire diergeneesmiddel, bevatten isopropylalcohol. Draag handschoenen in het geval huidirritatie door isopropylalcohol bekend is of vermoed wordt. Vermijd contact met de ogen aangezien isopropylalcohol oogirritatie kan veroorzaken.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Na het afkalven mag de afdichtingsprop door het kalf ingeslikt worden. Het inslikken van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nevenwerkingen tot gevolg.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens de lactatie. Indien het diergeneesmiddel per ongeluk ingebracht werd bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval moet de afdichtingsprop handmatig uitgemolken worden, er zijn geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

Overdosering:

Toediening van tweemaal de aanbevolen dosis aan koeien had geen klinische bijwerkingen tot gevolg.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

## **7. Bijwerkingen**

|                                                                                  |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Zeer zelden (<1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen) | Acute mastitis <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup>voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie ook rubrieken Speciale waarschuwingen en Aanwijzingen voor een juiste toediening over het belang van een aseptische techniek.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, onmiddellijk na de laatste melkbeurt (bij het droogzetten). De speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening van het diergeneesmiddel te voorkomen, dient men ervoor te zorgen dat er geen pathogenen in de speen worden ingebracht.

Het is essentieel dat de speen grondig wordt gereinigd en gedesinfecteerd met chirurgische spiritus of met alcohol geïmpregneerde reinigingsdoekjes. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot de reinigingsdoekjes niet meer zichtbaar vuil zijn. De spenen moeten drogen voor de infusie.

Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de tip van de injector niet verontreinigd raakt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldipvloeistof of -spray te gebruiken.

In koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de het injecteren te vergemakkelijken.

Zie hieronder voor advies over de juiste toediening.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Advies aan de veehouder:

Het is belangrijk om vóór gebruik van dit diergeneesmiddel eerst de gebruiksinstructies te lezen. Zorgvuldige hygiëne is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel om het risico van potentieel fatale mastitis na toediening te verlagen. Volg zorgvuldig alle aanwijzingen op die in deze bijsluiter zijn opgenomen i.v.m. het reinigen van spenen vóór het inbrengen van de injectoren.

Toediening:

**Zorg ervoor dat er geen pathogenen in de speen ingebracht worden. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikte aseptische technieken te hanteren bij de toepassing ervan. Als deze aanwijzingen niet opgevolgd worden, kan dat na het inbrengen leiden tot ernstige gevallen van mastitis en zelfs tot sterfte.**

1. Alle spenen moeten voorafgaand aan het inbrengen van het diergeneesmiddel grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Voorzie voldoende tijd om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere verzorgingsactiviteiten.
2. Zorg ervoor dat de dieren voldoende gefixeerd worden onder hygiënische omstandigheden. Injectors schoon houden en NIET in water onderdompelen.
3. Voor de behandeling van elke koe moet een apart paar schone wegwerphandschoenen worden gedragen.
4. Begin met een zichtbaar schone, droge speen en uier. Als de spenen zichtbaar vuil zijn, verwijder het vuil dan uitsluitend met bevochtigde papieren wegwerpdoekjes en droog de spenen vervolgens grondig. Dip de spenen daarna gedurende 30 seconden in een snelwerkende pre-dip en droog vervolgens elke speen met een schoon en apart papieren wegwerpdoekje. Melk de voormelk in een melkfilter en gooi weg.
5. Desinfecteer het gehele oppervlak van de speen grondig met een met alcohol doorweekt doekje. Uit onderzoek is gebleken dat de spenen het effectiefst worden gereinigd door het gebruik van een schoon en droog katoenen doekje dat doordrenkt wordt met medicinale alcohol(of een vergelijkbaar middel). Als dit niet beschikbaar is, kunnen de bijgeleverde steriele doekjes gebruikt worden. Reinig eerst de spenen die het verst van u verwijderd zijn om verontreiniging van de schone spenen te voorkomen.

6. Reinig elk uiteinde van de speen voorzichtig met een nieuw doekje met alcohol totdat zowel het uiteinde van de speen als het doekje zichtbaar schoon zijn.
7. Verwijder de dop van de intramammaire injector, zorg ervoor dat u hierbij de tip niet aanraakt. Breng vervolgens de inhoud van de injector in de speen in, waarbij verontreiniging van het uiteinde van de speen vermeden moet worden. Hanteer hierbij een volgorde die tegenovergesteld is aan die van het schoonmaken, d.w.z. te begin met de dichtstbijzijnde spenen. Het diergeneesmiddel niet in de uier masseren.
8. Desinfecteer de spenen met een ontsmettingsmiddel voor na het melken en zorg ervoor dat de behandelde koeien minstens 30 minuten blijven rechtstaan zodat het diergeneesmiddel het tepelkanaal kan afsluiten.

#### **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket van de injector na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V521955

Een injector voor intramammair gebruik van 4 g in polyethyleen, bestaande uit een cilinder met plunjer en een polyethyleen dual-cap.

Kartonnen doos met 20 injectors en 20 reinigingsdoekjes

Polyethyleen emmer met 60 injectors en 60 reinigingsdoekjes  
Polyethyleen emmer met 120 injectors en 120 reinigingsdoekjes  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Arnaud Fraiteurlaan 15-23  
1050 Brussel  
België  
Tel: + 32 2 773 34 56

#### **17. Overige informatie**

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de frequentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand wordt gereduceerd.

Het meeste van de prop komt er uit na de eerste stripbeurt, maar kleine hoeveelheden kunnen soms nog een paar dagen worden waargenomen als vlekken op de filter. Het product is door textuur en kleur te onderscheiden van mastitis.

Toediening van tweemaal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan koeien had geen klinische bijwerkingen tot gevolg. In koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om het injecteren te vergemakkelijken.

Na het kalven worden de volgende stappen voor de effectieve verwijdering van het diergeneesmiddel aanbevolen teneinde resten van het product in de melkmachine te beperken. De melkmachine dient niet gebruikt te worden om het product uit de speen te verwijderen.

1. Knijp de speen bovenin dicht en melk het kwartier 10–12 maal voor de eerste melkbeurt.
2. Melk de voormelk en controleer de eerste paar melkbeurten op resten van het diergeneesmiddel.
3. Inspecteer na elke melkbeurt de mastitis- en melkfilter op resten van het diergeneesmiddel.