

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Ubroseal vet, intramammær suspension**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF  
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan H16T183  
Irland

Repræsentant:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø.

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ubroseal vet  
Bismuthsubnitrat, tung

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Produktet er en blå suspension. Hver 4 g sprøjte indeholder 2,6 g bismuthsubnitrat, tung.

Hjælpestof  
Indigocarmin aluminiumlak (E132)

**4. INDIKATIONER**

Produktet er indiceret til forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.  
Hos køer, der forventes at være fri for subklinisk yverbetændelse, kan produktet anvendes alene til forebyggelse af yverbetændelse hos goldkøer. Udvælgelsen af køer, der skal behandles med produktet, bør baseres på en klinisk veterinær vurdering. Udvælgelseskriterierne kan baseres på tidligere forekomst af yverbetændelse eller forhøjet celletal hos den enkelte ko eller som følge af anerkendte tests til påvisning af subklinisk yverbetændelse eller bakteriologisk undersøgelse.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes som eneste behandling til køer med subklinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet.  
Bør ikke anvendes til køer med klinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet.  
Bør ikke anvendes til lakterende køer. Hvis lægemidlet ved en fejltagelse administreres til lakterende køer, kan der eventuelt ses en lille (op til tofoldig) forbigående stigning i somatisk celletal, men forseglingen kan nemt malkes ud manuelt, og yderligere forholdsregler er ikke

nødvendige.

Der bør ikke behandles med andre intramammære produkter efter behandling med produktet. Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: dkma@dkma.dk

## 7. DYREARTER

Kvæg (malkekøer i goldperioden).

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kun til intramammær anvendelse.

Dosering: Én sprøjte i hver mælkekirtel umiddelbart efter den sidste malkning i laktationsperioden (ved goldning). Massér ikke patten eller yveret efter indgivelsen.

Administration:

**Der skal udvises omhu for at undgå at indføre patogener i patten. Det er meget vigtigt at anvende fuldstændigt aseptiske teknikker i forbindelse med indgivelse af dette produkt, da det ikke har nogen antimikrobiel virkning. Manglende overholdelse af disse anbefalinger kan medføre alvorlige tilfælde af yverbetændelse efter indgivelsen og død.**

1. Alle patter skal rengøres omhyggeligt og desinficeres inden indgivelse af produktet. Sørg for at afsætte tilstrækkelig tid til behandling af det enkelte dyr, og udfør ikke andre landbrugsaktiviteter samtidig med behandlingen.
2. Sørg for, at dyrene er tilstrækkeligt fikseret under hygiejniske forhold. Sprøjterne skal holdes rene og MÅ IKKE nedsænkes i vand.
3. Der bør anvendes et par nye, rene engangshandsker til behandling af hver ko.
4. Sørg for, at yver og patter er rene og tørre, når du starter. Hvis du ser snavs på patterne, skal dette fjernes. Brug kun fugtede papirservietter, og tør grundigt efter. Patterne skal dyppes i hurtigtvirkende pattedypningsmiddel i 30 sekunder, og den enkelte patte skal tørres af med separate papirservietter, til den er helt tør. Udmalk formælk i et kontrolmål, og kassér den.
5. Desinficer hele pattens overflade grundigt med en engangsserviet vædet i sprit/alkohol. Studier har vist, at det er mest effektivt at rengøre patterne med nyligt klargjorte servietter af ren, tør bomuld vædet i hospitalssprit (eller tilsvarende). Hvis du ikke har dette til rådighed, kan du anvende de medfølgende sterile servietter. Patterne længst væk fra dig selv rengøres først for at undgå at kontaminere rene patter.

6. Rens forsigtigt hver pattespids med nye, separate engangsservietter med sprit/alkohol, indtil både pattespidsen og servietten er synligt rene.
7. Tag hæften af den intramammære tube, og undgå omhyggeligt at berøre spidsen. Indgiv sprøjtens indhold i patten uden at kontaminere pattespidsen. Indgiv produktet i patterne i modsat rækkefølge end den, du rengjorde dem i. Du skal altså behandle mælkekirtlerne tættest på dig selv først. Massér ikke produktet ind i yveret.
8. Påfør et desinfektionsmiddel til brug efter malkning, og luk de behandlede køer ind på en plads, hvor de skal stå i mindst 30 minutter, indtil pattekanalen lukkes.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Oplysninger til fodermestre

Det er vigtigt, at du læser vejledningen, inden du bruger dette produkt. For at reducere risikoen for potentielt fatal yverbetændelse efter indgivelsen skal der udvises stor omhu for at opretholde renlighed i forbindelse med administration af dette produkt. Komplet information om teknikker til rengøring af patter inden indgivelse findes i vejledningen og skal følges.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på sprøjten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Det er god praksis at kontrollere goldkøer regelmæssigt for tegn på klinisk yverbetændelse. Hvis der opstår klinisk yverbetændelse i en forsejlet mælkekirtel, bør den berørte kirtel udmalkes manuelt, inden der iværksættes passende antibiotikabehandling. For at reducere kontaminationsrisikoen må sprøjten ikke nedsænkes i vand. Sprøjten må kun anvendes én gang. Det er vigtigt at anvende en fuldstændigt aseptisk teknik i forbindelse med indgivelse af produktet, da det ikke har nogen antimikrobiel virkning. Der bør ikke administreres andre intramammære produkter efter administration af dette produkt. Hos køer, som kan have subklinisk yverbetændelse, kan produktet anvendes efter administration af en passende antibiotikabehandling til goldkøer i den inficerede mælkekirtel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænder efter brug.

Renseservietterne, der følger med det intramammære produkt, indeholder isopropylalkohol. Bær

beskyttelseshandsker ved kendt eller ved mistanke om hudirritation p.g.a. isopropylalkohol. Undgå øjenkontakt da isopropyl alkohol kan medføre øjenirritation.

#### Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed. I forbindelse med kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Indtagelse af produktet er sikkert for kalven og giver ingen bivirkninger. Dette produkt er kontraindiceret under laktation. Hvis produktet ved en fejltagelse administreres til en lakterende ko, kan der eventuelt ses en lille (op til tofoldig) forbigående stigning i celletallet. I disse tilfælde malkes forseglingen ud manuelt, og yderligere forholdsregler er ikke nødvendige.

#### Overdosis:

Dobbelt dosis i forhold til den anbefalede dosis har været administreret til køer uden kliniske bivirkninger.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Juli 2020

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Indgivelse af Ubroseal vet. i hver mælkekirtel giver en fysisk barriere mod indtrængen af bakterier, hvorved hyppigheden af nye intramammære infektioner i goldperioden reduceres

Det meste af forseglingen kommer ud i forbindelse med den første udmalkning eller diegivning efter kælvning, men undertiden kan der ses små mængder i form af pletter på filtret i nogle få dage. Produktet kan skelnes fra yverbetændelse på teksturen og farven.

Dobbelt dosis i forhold til den anbefalede doser administreret til køer uden kliniske bivirkninger. Under kolde forhold kan produktet opvarmes til rumtemperatur i et varmt miljø for at gøre det nemmere at indsprøjte.

Efter kælvning anbefales følgende trin til effektiv fjernelse af produktet for at minimere mængden af restprodukt, der går over i malkemaskinen. Malkemaskinen bør ikke anvendes til at fjerne produktet fra patten.

1. Grib om pattens basis og udmalk mælkekirtlen 10-12 gange inden første malkning.
2. Udmalk formælken, og kontrollér den for restprodukt i forbindelse med de første par malkninger.
3. Kontrollér mastitisfiltrene og filterstrømpen for tegn på restprodukt efter hver malkning. Æsker med 20, 60 og 120 sprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.