

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Ubroseal vet

2. Sammensætning

Hver intramammær sprøjte à 4 g indeholder:

Aktivt stof:

Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g.

Hjælpestof:

Indigocarmin aluminiumlak (E132) 0,02 g

En blå intramammær suspension.

3. Dyrearter

Til kvæg (malkekøer i goldperioden).

4. Indikationer

Veterinærlægemidlet er indiceret til forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

Hos køer, der forventes at være fri for subklinisk yverbetændelse, kan veterinærlægemidlet anvendes alene til forebyggelse af yverbetændelse hos goldkøer. Udvælgelsen af køer, der skal behandles med veterinærlægemidlet, 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

Må ikke anvendes til lakterende køer.

Må ikke anvendes som eneste veterinærlægemiddel til køer med subklinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet. Må ikke anvendes til køer med klinisk yverbetændelse på goldningstidspunktet.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 veterinærlægemidlet, da det ikke har nogen antimikrobiel virkning. Der bør ikke administreres andre intramammære veterinærlægemidler efter administration af dette veterinærlægemiddel. Hos køer, som kan have subklinisk yverbetændelse, kan veterinærlægemidlet anvendes efter administration af en passende antibiotikabehandling til goldkøer i den inficerede mælkekirtel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

Desinfektionsservietterne, der følger med det intramammære veterinærlægemiddel, indeholder isopropylalkohol. Bær beskyttelseshandsker ved kendt eller ved mistanke om hudirritation pga. isopropylalkohol. Undgå øjenkontakt da isopropyl alkohol kan medføre øjenirritation.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed. I forbindelse med kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Indtagelse af veterinærlægemidlet er sikkert for kalven og giver ingen bivirkninger. Dette veterinærlægemiddel er kontraindiceret under laktation. Hvis det ved en fejltagelse administreres til en lakterende ko, kan der eventuelt ses en lille (op til tofoldig) forbigående stigning i celletallet. I disse tilfælde maltes 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Ikke relevant

7. Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut yverbetændelse ¹
--	----------------------------------

¹primært på grund af dårlig indgivelsesteknik og manglende hygiejne. Se pkt. ”Særlige advarsler” og ”Oplysninger om korrekt administration” vedrørende vigtigheden af aseptisk teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette veterinærlægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kun til intramammær anvendelse.

Indgiv én sprøjte af veterinærlægemidlet i hver mælkekirtel umiddelbart efter den sidste malkning i laktationsperioden (ved goldning). Massér ikke patten eller yveret efter indgivelsen af veterinærlægemidlet.

Der skal udvises forsigtighed med ikke at indføre patogener i patten for at reducere risikoen for yverbetændelse efter indgivelsen.

Det er vigtigt, at patten rengøres grundigt og desinficeres med hospitalssprit eller alkoholvædede desinfektionsservietter. Patterne skal aftørres, indtil desinfektionsservietterne ikke længere er synligt snavsede. Lad patterne tørre inden indgivelse.

Indgives aseptisk og med forsigtighed for at undgå kontamination af sprøjtespidsen. Det anbefales at anvende velegnet pattebadevand eller -spray efter indgivelsen.

Under kolde forhold kan veterinærlægemidlet opvarmes til rumtemperatur i et varmt miljø for at gøre det nemmere at indsprøjte.

Se nedenfor for oplysninger om korrekt administration.

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 administration

Oplysninger til fodermestre:

Det er vigtigt, at du læser vejledningen, inden du bruger dette veterinærlægemiddel. 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 veterinærlægemiddel. Komplet information om teknikker til rengøring af patter inden indgivelse findes i vejledningen og skal følges.

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 veterinærlægemiddel, 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 veterinærlægemidlet. 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 pattedrypningsmiddel 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 desinfektionsservietter. 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 hættten af den intramammære tube, og undgå omhyggeligt at berøre spidsen. Indgiv sprøjtens indhold i patten uden at kontaminere pattespidsen. Indgiv veterinærlægemidlet i patterne i modsat rækkefølge end den, du rengjorde dem i. Du skal altså behandle mælkekirtlerne tættest på dig selv først. Massér ikke veterinærlægemidlet 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.

10. Tilbageholdstider

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

11. 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. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnummer og pakningsstørrelser

MTnr 59039.

En 4 g polyethylen intramammær sprøjte bestående af en beholder med stempel og et polyethylen dobbeltlåg.

Kartonæske med 20 sprøjter og 20 desinfektionsservietter.

Polyethylenbeholder med 60 sprøjter og 60 desinfektionsservietter.

Polyethylenbeholder med 120 sprøjter og 120 desinfektionsservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen:
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

Indgivelse af veterinærlægemidlet 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. Veterinærlægemidlet kan skelnes fra yverbetændelse på teksturen og farven. Dobbelt dosis i forhold til den anbefalede dosis er 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 veterinærlægemidlet for at minimere mængden af restprodukt, der går over i malkemaskinen. Malkemaskinen bør ikke anvendes til at fjerne veterinærlægemidlet 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.