

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubroseal blue ad us. vet., intramammäre Suspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zu 4 g enthält:

Wirkstoff:

Bismutnitrat 2.6 g

Sonstiger Bestandteil:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) 0.02 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.

Blaue Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Verminderung von neuen Euterinfektionen während der Trockenstehzeit bei Kühen, die frei von einer bakteriellen Euterinfektion sind.

Bei Kühen mit nachgewiesener, subklinischer Mastitis kann Ubroseal blue zur Verminderung von Euterinfekten unter Aufsicht des Tierarztes in Kombination mit einem Antibiotika-haltigen Euterschutz eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis (d.h. ++ / +++ positiver Schalmtest und/oder Erregernachweis bei bakteriologischer Milchuntersuchung) zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsichtsmassnahmen vor der Verabreichung

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmässig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu kontrollieren. Sollte sich in einem verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung eingeleitet wird. Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Jeden Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen einzuhalten. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden.

Vorsichtsmassnahmen nach dem Abkalben

Es ist wichtig, die in der Rubrik 4.9 «Dosierung und Art der Anwendung» (Absatz «Nach dem Abkalben») beschriebenen Schritte zur effektiven Entfernung des Zitzenversieglers und zur Minimierung von Rückständen in der Milch und in der Melkanlage zu befolgen. In gewissen Käsesorten können diese Rückstände schwarze Flecken verursachen.

Nach dem Abkalben den Zitzenversiegler von Hand ausmelken (vgl. Rubrik 4.9 «Dosierung und Art der Anwendung») und die ersten 8 Tage die Milch in separaten Melkkessel mit separatem Melkzeug melken (vgl. auch Rubrik 4.11 «Wartezeit(en)»).

Ein Grossteil des Zitzenversieglers wird mit den ersten Milchstrahlen von Hand entfernt, jedoch können gelegentlich kleinere Mengen der Suspension auch Tage später noch als Flecken im Filter erkennbar hängenbleiben. In der Milch kann das Produkt durch seine blaue Farbe und die Textur von Mastitismilch unterschieden werden.

Saubere Filter im Milchsystem können teilweise verhindern, dass Reste von Zitzenversiegler in die Leitungen gelangen.

Die Melkanlage auf Rückstände kontrollieren, insbesondere Zitzenbecher, Melkaggregat, Filter und Reinigungsapparat.

Bei sichtbaren Rückständen im Melksystem entsprechende Teile der Melkanlage wie Zitzengummis austauschen und das **System manuell reinigen**.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Vor und nach Gebrauch Hände waschen.

Die mit dem Tierarzneimittel gelieferten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol.

Schutzhandschuhe tragen, wenn Hautreizungen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder vermutet

werden. Den Kontakt mit den Augen vermeiden, weil Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Beachten Sie die Handhabung unter Rubriken 4.5 «Besondere Warnhinweise für die Anwendung» und 4.9 «Dosierung und Art der Anwendung».

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Laktation angewendet werden. Bei versehentlicher Anwendung bei einer laktierenden Kuh kann vorübergehend eine geringgradige (bis 2-fache) Zellzahlerhöhung auftreten. Im Fall einer versehentlichen Anwendung den Verschlusspfropfen von Hand ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmassnahmen sind nicht notwendig. Angaben unter Rubrik 4.5 «Besondere Warnhinweise für die Anwendung» beachten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit anderen intramammären Präparaten (ausser Antibiotika Euterschutzzubereitungen) anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

Ubroseal blue alleine:

Bei Kühen, die gemäss untenstehenden Beurteilungskriterien frei von subklinischer Mastitis sind, kann Ubroseal blue beim Trockenstellen allein angewendet werden.

Die Auswahl der zu behandelnden Kühe muss aufgrund folgender Beurteilungskriterien vorgenommen werden:

Tests zum Nachweis einer subklinischen Mastitis (z.B. Schalmtest unter 200'000 Zellen/ml) und/oder eine bakteriologische Untersuchung der Milch sowie das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kuh in der zurückliegenden Laktation. (s. unter Rubrik 4.3 "Gegenanzeigen").

Ubroseal blue in Kombination mit einem antibiotikahaltigen Euterschutz zur Therapie während der Trockenstellperiode:

Bei Kühen mit nachgewiesener bakterieller Euterinfektion (subklinische Mastitis) kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen **Euterschutzes** in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

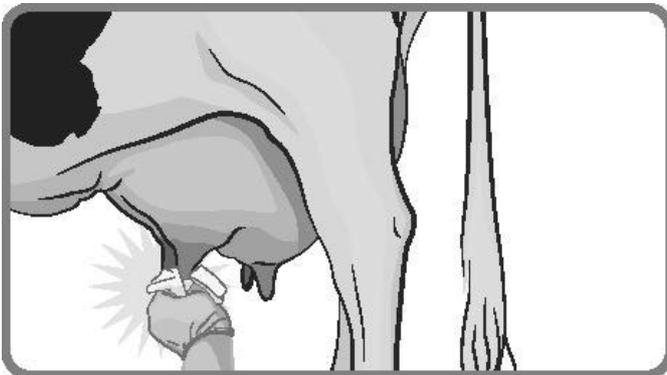
Dabei wird zuerst der Antibiotika Euterschutz in jedes Viertel verabreicht (Dosierung / Anwendung des entsprechenden Präparates beachten). Anschliessend wird nach erneuter Desinfektion der Zitzenkuppen Ubroseal blue in jedes Euterviertel eingebracht. Nach dem Einbringen von Ubroseal blue die Zitzen oder das Euter nicht massieren!

Intramammäre Verabreichung:

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Instillieren zu erleichtern.

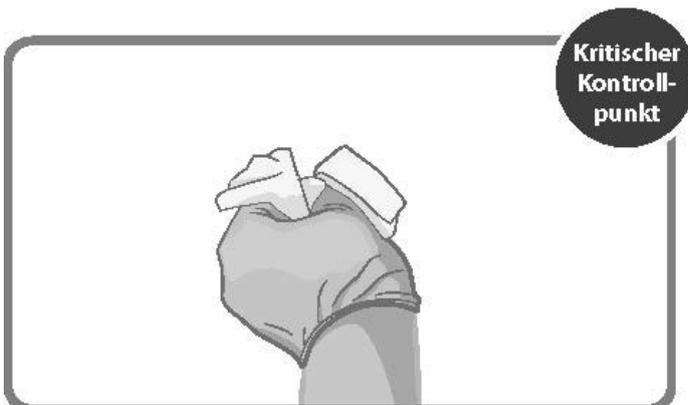
Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen) und **nach sorgfältiger Desinfektion der Zitze** in jedes Euterviertel einbringen. **Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.**

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden.



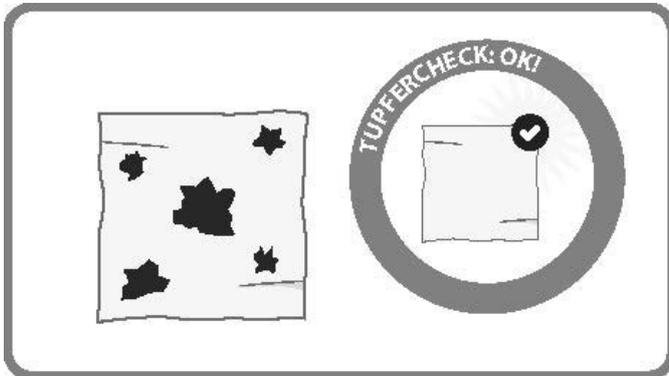
Desinfektion

- Mit einem Alkoholtupfer
- Ein Tupfer pro Zitze
- Gründlich die Zitzenspitze desinfizieren



Tupfercheck

- Alkoholtupfer nach Gebrauch ansehen.
- Ist dieser sauber?



Tupfercheck

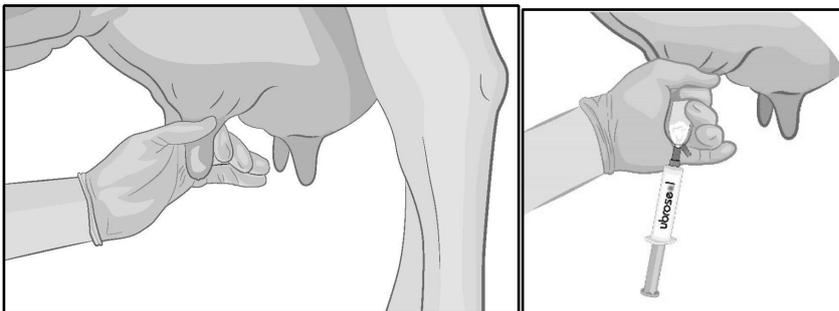
Verschmutzungen sind auf dem Tupfer erkennbar?

→ Wiederholen Sie die Desinfektion

Es ist unbedingt erforderlich, die Zitzenkuppen sorgfältig zu reinigen und mit einem mit medizinischem Alkohol/Spiritus imprägnierten Tuch zu desinfizieren. Die Zitzen sollten solange gereinigt werden, bis an den Tüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhalts sollten die Zitzen trocken sein. Die Injektorspitze nicht verunreinigen.

Anwendung

1. Klemmen Sie die Zitzen zwischen den Fingern am Übergang zum Euter ein, um ein Eindringen des Injektorinhalts ins Euter zu vermeiden.



2. Unter aseptischen Bedingungen die Injektorspitze in die Strichkanalöffnung einführen und den Inhalt des Injektors in die Zitze spritzen.
3. **Nach dem Einbringen weder Zitze noch Euter massieren!**
4. Nach der Applikation dürfen keine weiteren Präparate ins Euter eingebracht werden.
5. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.
6. Die Kühe sollten sich nach dem Verabreichen des Produkts während 30 min nicht hinlegen



Reihenfolge der Desinfektion der Zitzenkuppen

Reihenfolge der Applikation des Injektors

Nach dem Abkalben:

Die Melkanlage darf nicht zur Entfernung des Zitzenversieglers verwendet werden!

Die neugeborenen Kälber dürfen erst saugen, wenn der Pfropf vorgängig wie nachfolgend beschrieben entfernt wurde. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Pfropf durch das Kalb nach oben ins Eutergewebe massiert wird.

Folgende Schritte werden zur effektiven Entfernung des Zitzenversieglers und zur Minimierung von Rückständen in der Milch und in der Melkanlage empfohlen:

1. Um den Zitzenversiegler herauszumelken soll jede Zitze an der Basis abgeklemmt werden und der Inhalt inklusive Zitzenversiegler mit einer Bewegung nach unten ausgepresst werden.
2. Vor dem ersten Melkvorgang soll jedes Viertel 10-12 Mal ausgepresst werden, um den Zitzenversiegler zu entfernen. Es ist solange von Hand auszumelken, bis keine sichtbaren Produktrückstände mehr in der Milch enthalten sind.
3. Vermeiden Sie, dass Rückstände von Zitzenversiegler in die Melkanlage gelangen. Während den ersten 8 Tagen nach dem Abkalben in separaten Melkkessel mit separatem Melkzeug melken.
4. Nach den ersten Melkvorgängen Zitzengummi, Melkzeug, Filter und Reinigungsautomaten auf Rückstände prüfen. Bei sichtbaren Produktrückständen, Zitzengummis wechseln und die Anlage manuell reinigen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die doppelte empfohlene Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: keine.

Milch*: keine.

* Entsprechend der Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP) Art. 10 Abs. 1 Bst g ist das **Inverkehrbringen von Milch in den ersten 8 Tagen p.p. (nach dem Abkalben) verboten**. Bei Anwendung in Kombination mit einem Antibiotika-Euterschutz ist die Wartezeit des Antibiotikums zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Produkte für Zitzen und Euter.

ATCvet-Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus: Das Einbringen von Ubroseal blue in jedes Euterviertel führt zum Verschluss des Zitzenkanals. Diese langbestehende Barriere erschwert das Eindringen von Bakterien und senkt so die Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit. In klinischen Studien zeigte sich, dass dadurch (im Vergleich zu Kühen, die ohne Euterschutz trockengestellt wurden) bei den mit einem Bismutnitrat-haltigen Präparat trockengestellten Kühen die Häufigkeit klinischer Euterentzündungen in der nachfolgenden Laktation reduziert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert. Der Zitzenverschluss bleibt so lange bestehen, bis er manuell entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit von bis zu 100 Tagen).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin

Aluminium(di/tri)stearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein Injektor aus Polyethylen (4 g) bestehend aus einem Zylinder mit Stempel und einem zweigeteilten Verschluss aus Polyethylen.

Faltschachtel mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern (mit Isopropylalkohol)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67195 002, 20 Injektoren x 4 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.12.2018

Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

03.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.