

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Univet Ltd Tullyvin, Cootehill Co. Cavan, Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 4 g enthält:

Wirkstoff:

Bismutnitrat 2.6 g

Sonstiger Bestandteil:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) 0.02 g

Suspension zur Anwendung in den Zitzen des Euters (intramammäre Anwendung).

Blaue Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Bei Kühen mit nachgewiesener Euterentzündung ohne deutlich wahrnehmbare Krankheitsanzeichen (subklinischer Mastitis) kann Ubroseal blue zur Verminderung von Euterinfekten unter Aufsicht des Tierarztes in Kombination mit einem Antibiotika-haltigen Euterschutz eingesetzt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit nachgewiesener Euterentzündung ohne deutlich wahrnehmbare Krankheitsanzeichen (subklinischer Mastitis, d.h. ++ / +++ positiver Schalmtest und/oder Erregernachweis bei bakteriologischer Milchuntersuchung) zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei Kühen mit einer Euterentzündung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Beachten Sie die Handhabung unter Rubriken 9 «Hinweise für die richtige Anwendung» und 12 «Besondere Warnhinweise für die Anwendung».

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur Verabreichung in die Zitzen des Euters.

Ubroseal blue alleine:

Bei Kühen, die gemäss untenstehenden Beurteilungskriterien frei von nachgewiesener Euterentzündung ohne deutlich wahrnehmbare Krankheitsanzeichen(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 nachgewiesener Euterentzündung ohne deutlich wahrnehmbare Krankheitsanzeichen (subklinischen Mastitis, z.B. Schalmtest unter 200'000 Zellen/ml) und/oder eine bakteriologische Untersuchung der Milch sowie Krankheitsanzeichen und Verlauf der (bisherigen) Euterentzündungen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kuh in der zurückliegenden Laktation. (s. unter 5. Gegenanzeigen).

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

Bei Kühen mit nachgewiesener bakterieller Euterinfektion ohne deutlich wahrnehmbare Krankheitsanzeichen (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!

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur Verabreichung in die Zitzen des Euters.

Intramammäre Verabreichung:

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

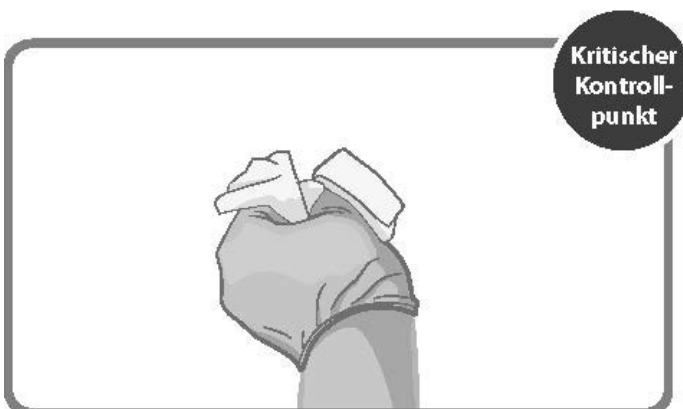
Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen) und **nach sorgfältiger Desinfektion der Zitze** in jedes Euterviertel einbringen. **Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.**

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



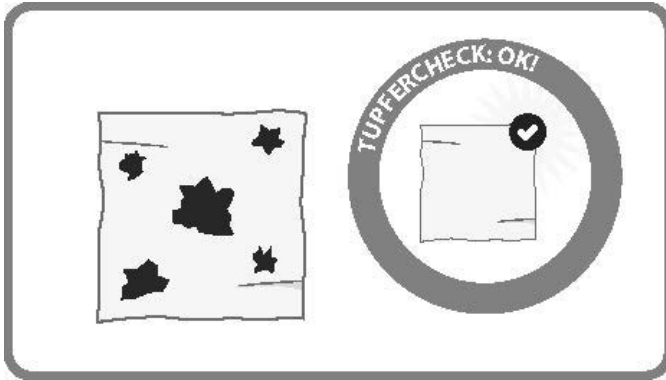
Desinfektion

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



Tupfercheck

- Alkoholtupfer nach Gebrauch ansehen.
- Ist dieser sauber?



Tupfercheck

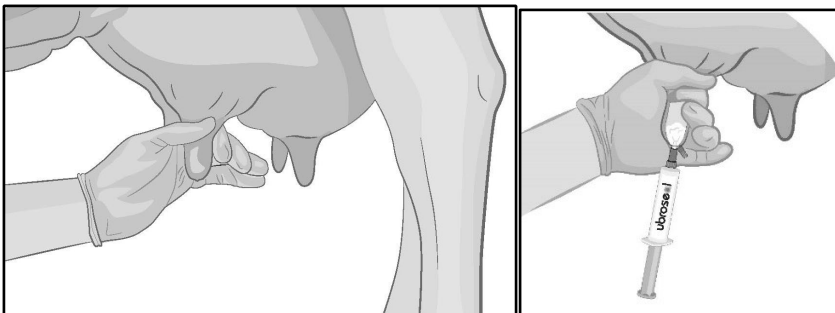
Verschmutzungen sind auf dem Tupfer erkennbar?

→ 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 keimfreien 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 dämpfen 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.

10. 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.

11. **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vorsichtsmassnahmen vor der Verabreichung

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmässig auf Anzeichen einer Euterentzündung zu kontrollieren. Sollte sich in einem verschlossenen Euterviertel eine Euterentzündung 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 Wirkung gegen bakterielle Infektionen besitzt, ist bei der Anwendung jede Verunreinigung der Zitzen Kontamination zu vermeiden. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur Verabreichung in die Zitzen des Euters verabreicht werden.

Vorsichtsmassnahmen nach dem Abkalben

Es ist wichtig, die in der Rubrik 9. «Hinweise für die richtige 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 9. «Hinweise für die richtige Anwendung») und die ersten 8 Tage die Milch in separaten Melkkessel mit separatem Melkzeug melken (vgl. auch Rubrik 10. «Wartezeit(en)»).

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

Saubere Filter im Milchsysteem 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.

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 12. «Besondere Warnhinweise» («Vorsichtsmassnahmen nach dem Abkalben») beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht in Kombination mit anderen Präparaten zur Anwendung im Euter (ausser Antibiotika Euterschutz-zubereitungen) anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03.08.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern (mit Isopropylalkohol)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 67195

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.