

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein Injektor zur intramammären Anwendung (4g) enthält:

Wirkstoff(e):

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Sonstige(r) Bestandteil(e):

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):

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien können dabei die Mastitishistorie und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung dienen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen. Siehe Abschnitt 4.7.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu kontrollieren. Sollte sich in einem versiegelten 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 strikt einzuhalten. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Zitzenversiegler beim ersten Saugen des Kalbes aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Kalb ist sicher und verursacht keine Nebenwirkungen.

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 Zitzenversiegler von Hand ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur intramammären Anwendung.

In jedes Euterviertel unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen) den Inhalt eines Injektors 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.

Es ist unbedingt erforderlich, die Zitze sorgfältig zu reinigen und mit einem mit medizinischem Alkohol/Spiritus getränkten 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 und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dämpfen oder einzusprühen.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Produkte für Zitzen und Euter

ATCvet Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel bewirkt eine physische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien. Dadurch wird die Häufigkeit von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit reduziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Dickflüssiges Paraffin

Aluminium(di/tri)stearat

Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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

Pappkarton mit 20 Injektoren und 20 Reinigungstüchern

Polyethylen-Eimer mit 60 Injektoren und 60 Reinigungstüchern
Polyethylen-Eimer mit 120 Injektoren und 120 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Univet Ltd
Tullyvin
COOTEHILL
CO. CAVAN
IRELAND

8. **Zulassungsnummer:**

402404.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.