

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ubroseal vet, 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje intramammär spruta med 4 g innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt 2,6 g

Hjälpämne:

Indigokarmin aluminiumlack (E132) 0,02 g

En blå intramammär suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur (mjölkcor vid sinläggning).

4. Användningsområden

Läkemedlet används för att förebygga nya intramammära infektioner (juverinfektioner) vid sinläggning.

På cor som sannolikt är fria från subklinisk mastit kan läkemedlet användas fristående för skydd mot infektioner under sinperioden och mastitkontroll. Valet av cor som ska behandlas med läkemedlet ska vara baserat på veterinärens kliniska bedömning. Urvalskriterier kan baseras på kornas individuella mastit- och celltalshistorik, eller vedertagna test för att påvisa subklinisk mastit eller genom bakteriologisk provtagning.

5. Kontraindikationer

Använd inte på lakterande cor.

Använd inte läkemedlet som fristående behandling på cor som har subklinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte på cor med klinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Under sinperioden bör korna regelbundet kontrolleras för tecken på klinisk mastit. Om klinisk mastit utvecklas i en förseglad juverdel ska den drabbade juverfjärdedelen mjölkas ur manuellt innan lämplig behandling inleds. För att minska risken för kontamination får sprutorna inte sänkas eller doppas i vatten. Använd sprutan endast en gång. Det är viktigt att strikt aseptiska metoder används vid administrering då läkemedlet inte har några antibakteriella egenskaper.

Använd inga andra intramammära läkemedel efter administrering av detta läkemedel.

För kor med misstänkt subklinisk mastit kan läkemedlet användas efter att lämplig antibiotikabehandling för sinkor administrerats i den drabbade spenen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Våtserverterna som följer med läkemedlet innehåller isopropylalkohol. Använd skyddshandskar om hudirritation av isopropylalkohol uppstår eller misstänks. Undvik ögonkontakt då isopropylalkohol kan orsaka ögonirritation.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet. Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Att kalven får i sig läkemedlet är riskfritt och orsakar inte biverkningar.

Läkemedlet är kontraindicerat för användning under laktation. Om oavsiktlig administration sker till en lakterande ko, kan en liten (upp till tvåfaldig) övergående ökning av det somatiska celltalet observeras. Om detta skulle inträffa mjölkas förseglingen ut manuellt, och inga andra åtgärder behöver vidtas.

Överdoser:

Den dubbla mängden rekommenderad dos har givits till kor utan kliniska biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit ¹
---	--------------------------

¹främst på grund av dålig infusionsteknik och bristande hygien. Se avsnitt "Särskilda varningar" och "Råd om korrekt administrering" angående vikten av aseptisk teknik.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för intramammär användning.

Administrera innehållet av läkemedlet i en spruta i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen i laktationen (vid sinläggning). Massera inte spenen eller juvret efter administration av läkemedlet.

För att minska risken för mastit efter administrering måste försiktighet iakttas så att inte patogener förs in i spenen.

Det är mycket viktigt att spenen är noggrant rengjord och desinficerad med medicinsk sprit eller desinfektionsservetter. Spenarna ska torkas av tills desinfektionsservetterna inte längre är synbart smutsiga. Låt spenarna torka innan läkemedlet ges. Administrera aseptiskt och var noggrann med att inte kontaminera sprutornas munstycken. Efter administrering rekommenderas användning av lämpligt spendopp eller spenspray.

Vid kall väderlek kan läkemedlets värmas upp till rumstemperatur i en varm miljö för att underlätta sprutbarheten.

Se nedan för råd om korrekt administrering.

9. Råd om korrekt administrering

Råd till djurhållare:

Det är viktigt att du läser anvisningarna innan läkemedlet används. Var mycket noggrann med renligheten när detta läkemedel ges, för att minska risken för mastit som kan vara dödlig. Följ instruktionerna för rengöring av spenarna innan läkemedlet ges.

Hur läkemedlet ges:

Försiktighet måste iakttagas för att inte införa smittämnen i spenen. Det är mycket viktigt att strikt aseptiska metoder används när det ges, då läkemedlet inte har några antibakteriella egenskaper. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer kan leda till allvarliga fall av mastit efter administreringen och till och med dödsfall.

1. Alla spenar måste rengöras ordentligt och desinficeras innan läkemedlet ges. Säkerställ att tillräckligt lång tid har avsatts för att behandla varje djur, och kombinera inte detta med andra lantbruksaktiviteter.
2. Säkerställ att djuren fixeras på lämpligt vis under hygieniska förhållanden. Håll sprutorna rena och de ska INTE sänkas eller doppas i vatten.
3. Ett nytt par rena engångshandskar ska användas för behandlingen av varje enskild ko.
4. Börja med spenar och juver som är synligt rena och torra. Om spenarna är uppenbart smutsiga ska smutsen tvättas från spenarna med en våtservett och torka noggrant. Doppa spenarna i ett snabbverkande för-dopp, låt det verka i 30 sekunder och torka därefter varje spene helt torr med separata pappersservetter. Förmjölka i ett kärl och häll bort mjölken.
5. Desinficera noggrant spenens hela yta med en spritsudd. Studier anger att den mest effektiva metoden för att tvätta spenar är användning av suddar som precis förberetts av ren, torr bomull och dränks i medicinsk sprit (eller motsvarande). Om sådana inte är tillgängliga kan de sterila desinfektionsservetterna i förpackningen användas. Börja med rengöring av de spenar som är längst från dig, för att undvika kontamination av rena spenar.
6. Gnid försiktigt varje spenspets med en ny spritsudd för engångsbruk, tills både spenände och spritsudd är synbart rena.
7. Avlägsna locket från sprutan, och var försiktig så att du inte rör vid sprutspetsen. Administrera sprutans innehåll i spenen men se till att inte kontaminera spenens ände. Ge läkemedlet i spenarna i motsatt ordning från när de rengjordes, dvs. behandla de spenar som är närmast dig först. Massera inte in läkemedlet i juvret.
8. Behandla spenarna med desinfektionsmedel avsett att användas efter mjölkning, och placera de behandlade korna på en plats de får stå under minst 30 minuter för att spenkanalen ska få tid att slutas.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och sprutans märkning efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 55953

Spruta av polyeten för 4 g intramammär suspension bestående av en sprutkropp med kolv och tvådelat lock av polyeten.

Pappkartong med 20 sprutor och 20 desinfektionsservetter

Polyetenbehållare med 60 sprutor och 60 desinfektionsservetter

Polyetenbehållare med 120 sprutor och 120 desinfektionsservetter

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-01-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S, Danmark
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

17. Övrig information

Användning av läkemedlet i varje juverfjärdedel skapar ett fysiskt hinder mot bakterier och minskar därmed förekomst av nya intramammära infektioner under sintiden.

Det mesta av förseglingen kommer ut vid den första mjölkningen eller diandet efter kalvning, men små mängder kan ibland synas under några dagar som fläckar på mjölkfiltret. Läkemedlet kan särskiljas från mastit genom dess konsistens och färg.

Dubbla mängden av rekommenderad dos har använts till kor utan kliniska biverkningar. Vid kall väderlek kan läkemedlet värmas upp till rumstemperatur i en varm miljö för att underlätta sprutbarheten.

Efter kalvning rekommenderas följande steg för att minimera den mängd kvarvarande läkemedel som kommer med in i mjölkkningsmaskinen. Mjölkkningsmaskinen ska inte användas för att ta bort läkemedel från spenen.

1. Krama spenen högst upp och mjölka spenen manuellt 10–12 gånger före den första mjölkningen.
2. Förmjölka och kontrollera om det finns rester av läkemedel i de första mjölkningarna.
3. Inspektera mastitfilter och mjölkfilter efter varje mjölkning efter tecken på restmängder läkemedel.