

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Univet Ltd
Tullyvin
COOTEHILL
CO. CAVAN
IRLAND

Mitvertreiber:
Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Das Tierarzneimittel ist eine blaue Suspension. Ein Injektor zu 4 g enthält 2,6 g schweres, basisches Bismutnitrat.

Sonstiger Bestandteil:
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

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 bei laktierenden Kühen anwenden. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis 2-fache) vorübergehende Zellzahlerhöhung auftreten. Der Zitzenversiegler kann jedoch einfach von Hand ausgemolken werden. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden.

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

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

7. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

Dosierung: In jedes Euterviertel unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen) den Inhalt eines Injektors einbringen. Nach dem Einbringen die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Anwendung:

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnungen in die Zitzen eingebracht werden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. Bei Nichtbeachten dieser Empfehlungen kann es nach der Behandlung zu schweren Fällen von Mastitis und sogar zu Todesfällen kommen.

1. Vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind alle Zitzen sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Sicherstellen, dass für die Behandlung der einzelnen Tiere genügend Zeit vorgesehen ist, und die Behandlung nicht gleichzeitig mit anderen Aktivitäten im Rahmen der Tierhaltung durchführen.
2. Es ist sicherzustellen, dass die Tiere unter hygienischen Bedingungen ausreichend fixiert sind. Die Injektoren sauber halten und NICHT in Wasser

- eintauchen.
3. Für die Behandlung jeder einzelnen Kuh sollte ein ungebrauchtes Paar Einmalhandschuhe verwendet werden.
 4. Zunächst sicherstellen, dass die Zitzen und das Euter trocken und sauber sind. Sichtbar verschmutzte Zitzen mit feuchten Einweg-Papiertüchern säubern und sorgfältig trocknen. Die Zitzen in ein schnell wirksames Zitzendippmittel zur Behandlung vor dem Melken dippen, dieses 30 Sekunden einwirken lassen und anschließend jede einzelne Zitze mit separaten Einweg-Papiertüchern vollständig abtrocknen. Das Vorgemelk in einen Vormelkbecher melken und verwerfen.
 5. Die gesamte Zitzenoberfläche mit Alkohol/Spiritus getränkten Einmal-Tupfern desinfizieren. Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung von frisch vorbereiteten Tupfern aus sauberer, trockener Baumwollwatte, die mit medizinischem Alkohol (oder Gleichwertigem) getränkt wurden, die wirksamste Methode zur Zitzenreinigung ist. Wenn dies nicht verfügbar ist, können die mitgelieferten sterilen Tupfer verwendet werden. Zuerst die Zitzen säubern, die am weitesten von Ihnen entfernt sind, um eine Verunreinigung sauberer Zitzen zu vermeiden.
 6. Jede Zitze vorsichtig mit frischen einzelnen, mit Alkohol/Spiritus getränkten Einmal-Tupfern reinigen bis sowohl die Zitze als auch der Tupfer frei von sichtbaren Verunreinigungen sind.
 7. Die Kappe des Injektors zur intramammären Anwendung entfernen. Dabei vorsichtig handhaben, um die Injektorspitze nicht zu berühren. Den Inhalt des Injektors in den Zitzenkanal einbringen, ohne dabei die Zitzenspitze zu kontaminieren. Die Zitzen in umgekehrter Reihenfolge der Reinigung behandeln, d. h., zuerst die Ihnen am nächsten gelegenen Eutervierviertel behandeln. Das Tierarzneimittel nicht in das Euter einmassieren.
 8. Ein Zitzendesinfektionsmittel zur Anwendung nach dem Melken auftragen und die behandelten Kühe in einen begrenzten Auslauf verbringen, in dem sie mindestens 30 Minuten lang stehen sollten, um den Verschluss des Zitzenkanals zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hinweis für Tierhalter:

Es ist wichtig, dass Sie vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels die Gebrauchsanweisung lesen. Um die Gefahr von potenziell tödlichen Mastitiden nach der Behandlung zu verringern, ist sauberes Arbeiten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels von größter Bedeutung. Umfassende Empfehlungen zur Vorgehensweise bei der Zitzenreinigung vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind in der Gebrauchsanweisung enthalten und sollten befolgt werden.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett des Injektors (nach EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Zeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Viertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung eingeleitet wird. Um das Risiko von Kontaminationen zu verringern, dürfen die Injektoren nicht in Wasser getaucht werden. Jeden Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. Nach Anwendung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Behandlung mit einem geeigneten antibiotischen Trockensteller 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Laktation angewendet werden. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann vorübergehend eine geringgradige (bis zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. Im Fall einer versehentlichen Anwendung den Zitzenversiegler von Hand ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

10.07.2020

15. Weitere Angaben

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.

Der größte Teil des Zitzenversieglers wird beim ersten Melken oder beim ersten Saugen des Kalbes entfernt. Kleine Reste können jedoch gelegentlich während einiger Tage als Tupfen auf dem Filter zu sehen sein. Anhand seiner Beschaffenheit und Farbe kann das Tierarzneimittel von den bei einer Mastitis auftretenden Flocken unterschieden werden.

Die doppelte empfohlene Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen. Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Verabreichen zu erleichtern.

Nach dem Abkalben empfiehlt sich folgendes Vorgehen zur vollständigen Entfernung des Tierarzneimittels, um zu verhindern, dass Reste des Tierarzneimittels in die Melkmaschine gelangen. Die Melkmaschine sollte nicht zur Entfernung des Tierarzneimittels aus der Zitze benutzt werden.

1. Vor dem ersten Melken jede Zitze des Euters an der Basis zusammendrücken und 10- bis 12-mal von Hand melken.
2. Bei den ersten Melkgängen das Vorgemelk auf Reste des Tierarzneimittels überprüfen.
3. Nach jedem Melkgang die Milchfilter und den Milchfilterstrumpf auf Reste des Tierarzneimittels kontrollieren.

Schachteln mit 20, 60 und 120 Injektoren. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.