

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubroseal blue dry cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per intramammaire injector van 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g

Hulpstoffen:

Indigo Carmine AL Lake E 132 0,02 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

Blauwe suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis, kan het diergeneesmiddel op zichzelf worden gebruikt voor droogstandsmanagement en controle van mastitis.

De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen worden gebaseerd op het mastitis- en celgetal verleden van individuele koeien of op erkende testen voor de detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Zie rubriek 4.7. Gebruik het diergeneesmiddel niet op zichzelf bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame stof of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een afgesloten kwartier klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig te worden uitgemolken voordat passende behandeling ingesteld wordt.

In verband met het risico op contaminatie van het diergeneesmiddel, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Omdat dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing. Dien ná toediening van dit diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe.

Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik de handen wassen.

De hygiënische doekjes geleverd bij het intramammaire diergeneesmiddel bevatten isopropyl alcohol. Draag beschermende handschoenen indien huid irritatie door isopropyl alcohol bekend is of vermoed wordt. Vermijd contact met de ogen omdat isopropyl alcohol ernstige oogirritatie kan veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Na het afkalven mag de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Dit diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor toepassing tijdens de lactatie. Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (-tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval moet de seal handmatig uitgemolken worden; er zijn geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de

laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico van mastitis na toediening te voorkómen, dient ervoor gezorgd te worden dat er geen pathogenen in de speen worden ingebracht.

Het is essentieel dat de speen vooraf grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de tuit van de injector niet verontreinigd raakt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldipvloeistof of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de injecteerbaarheid te vergemakkelijken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tweemaal de aanbevolen dosis is aan koeien toegediend zonder klinische bijwerkingen.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diverse producten voor spenen en uier
ATCvet-code: QG52X

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand wordt gereduceerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bismutsubnitraat wordt niet vanuit de melkklier geabsorbeerd, maar blijft als afdichting (seal) in de tepels aanwezig totdat het fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien tijdens een droogstand tot maximaal 100 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine, vloeibaar

Aluminium-di/tristearaat

Silica, colloïdaal watervrij

Indigo Carmine AL Lake E 132

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bescherm tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 4g polyethyleen intramammaire injector bestaande uit een container en een plunjer en een dubbele polyethyleen dop.

Kartonnen doos met 20 injectoren en 20 hygiënische doekjes
Polyethyleen emmer met 60 injectoren en 60 hygiënische doekjes
Polyethyleen emmer met 120 injectoren en 120 hygiënische doekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120581

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 januari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 juni 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos of emmer van polyetheen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ubroseal blue dry cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen
Bismutsubnitraat, zwaar

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per intramammaire injector van 4 g: 2,6 g bismutsubnitraat, zwaar

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Onder koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de injecteerbaarheid te vergemakkelijken.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Dien na de toediening van het diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe.
Voor eenmalig gebruik

Na gebruik de handen wassen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Bescherm tegen licht

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120581

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Voorgevulde LDPE injector met een gladde, taps toelopende, hermetisch afgedichte tuit.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubroseal blue dry cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen
Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uren.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120581

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ubroseal blue dry cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubroseal blue dry cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ubroseal is een blauwe pasta. Het wordt geleverd in een injector van 4 g met 2,6 g bismutsubnitraat, zwaar.

Hulpstof:
Indigo Carmine AL Lake E 132.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis, kan het diergeneesmiddel op zichzelf gebruikt worden voor droogstandsmanagement en controle van mastitis. De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen worden gebaseerd op het mastitis- en celgetal verleden van individuele koeien, op erkende testen voor detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik het diergeneesmiddel niet als monotherapie bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (-tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden, echter de seal kan eenvoudig handmatig uitgemoelken en verwijderd worden; er zijn geen aanvullende maatregelen nodig.

Dien ná de toediening van het diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame stof of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Dosering: breng de inhoud van één injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen niet masseren.

Toediening:

Er dient voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen in de speen ingebracht worden. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing ervan. Als deze aanwijzingen niet opgevolgd worden, kan dat na het inbrengen leiden tot ernstige gevallen van mastitis en zelfs tot sterfte.

1. Alle spenen moeten voorafgaand aan het inbrengen van het diergeneesmiddel grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zorg ervoor dat er voldoende tijd wordt genomen om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere verzorgingsactiviteiten.
2. Zorg ervoor dat de dieren onder hygiënische omstandigheden vastgezet en gefixeerd worden. Injectoren schoon houden en NIET in water onderdompelen.
3. Gebruik voor elke te behandelen koe nieuwe, schone wegwerphandschoenen.
4. Begin met een zichtbaar schone en droge speen en uier. Als de speen zichtbaar vuil is, verwijder het vuil dan uitsluitend met bevochtigde papieren wegwerpdoekjes en droog de speen vervolgens grondig. Dip de speen daarna gedurende 30 seconden in een snelwerkende pre-dip en droog vervolgens elke speen met een schone aparte papieren wegwerpdoekje. Strip de voormelk in een bemonsteringsbekertje en gooi deze melk weg.
5. Desinfecteer het gehele oppervlak van de speen grondig met een met alcohol doorweekt tepeldoekje. Uit onderzoek is gebleken dat de speen het effectiefst wordt gereinigd door het gebruik van schone droge watten die worden doordrenkt met medicinale alcohol (of een vergelijkbaar middel). Als dit niet beschikbaar is, kunnen de bijgeleverde steriele doekjes gebruikt worden. Reinig eerst de speen die het verst van u verwijderd is om verontreiniging van schone spenen te voorkomen.
6. Reinig elk slotgat voorzichtig met een nieuw tepeldoekje met alcohol totdat zowel slotgat als tepeldoekje zichtbaar schoon zijn.
7. Verwijder de dop van de intramammaire injector; zorg ervoor dat u hierbij de tuit niet aanraakt. Breng vervolgens de inhoud van de injector in de speen in, waarbij verontreiniging van het slotgat vermeden moet worden. Hanteer hierbij een volgorde die tegenovergesteld is aan die van het

schoonmaken, d.w.z. te beginnen met de dichtstbijzijnde spenen. Het diergeneesmiddel niet in de uier masseren.

8. Desinfecteer de spenen met een ontsmettingsmiddel voor na het melken en houd de behandelde koeien minstens 30 minuten in de benen om het tepelkanaal de gelegenheid te geven afgesloten te raken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Advies aan de veehouder

Het is belangrijk vóór gebruik van dit diergeneesmiddel de gebruiksinstructies te lezen. Zorgvuldige hygiëne is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel om het risico van potentieel fatale mastitis na toediening te verlagen. Bijgesloten zijn de volledige aanwijzingen voor het reinigen van spenen vóór het inbrengen van de injectors en deze dienen opgevolgd te worden.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket van de injector na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een afgesloten kwartier klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig te worden uitgemolken voordat passende behandeling ingesteld wordt. In verband met het risico op contaminatie van het diergeneesmiddel, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Omdat dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing. Dien ná toediening van dit diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe.

Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat .

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik de handen wassen.

De hygiënische doekjes geleverd bij het intramammaire diergeneesmiddel bevatten isopropyl alcohol. Draag beschermende handschoenen indien huid irritatie door isopropyl alcohol bekend is of vermoed wordt. Vermijd contact met de ogen omdat isopropyl alcohol ernstige oogirritatie kan veroorzaken.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens de dracht. Na het afkalven kan het kalf mogelijk het diergeneesmiddel opnemen. Orale opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen bijwerkingen. Dit diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor toepassing tijdens de lactatie.

Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (-tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden.

In dit geval moet de seal handmatig uitgemolken worden; er zijn geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tweemaal de aanbevolen dosis is aan koeien toegediend zonder klinische bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

02 juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand wordt gereduceerd.

De seal komt grotendeels naar buiten bij het eerste strippen of zogen na het afkalven, maar soms kunnen er gedurende een paar dagen kleine deeltjes als vlekjes op het melkfilter worden waargenomen. Het diergeneesmiddel kan door zijn textuur en kleur van mastitis worden onderscheiden.

Tweemaal de aanbevolen dosis is aan koeien toegediend zonder klinische bijwerkingen. In koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de injecteerbaarheid te vergemakkelijken.

Na het afkalven worden de volgende stappen aanbevolen voor de effectieve verwijdering van het diergeneesmiddel teneinde resten van het diergeneesmiddel in de melkmachine te beperken. De melkmachine dient niet gebruikt te worden om het diergeneesmiddel uit de speen te verwijderen.

1. Knijp de speen bovenin dicht en melk het kwartier 10–12 maal voor de eerste melkbeurt.
2. Melk de voormelk en controleer de eerste paar melkbeurten op resten van het diergeneesmiddel.

3. Inspecteer na elke melkbeurt het mastitis- en het melkfilter op resten van het diergeneesmiddel.

Dozen met 20, 60 en 120 injectors.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 120581

KANALISATIE

UDA