

PAKKAUSSELOSTE
Ubroseal vet 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ubroseal vet 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle
vismuttisubnitraatti, raskas

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valmiste on sininen suspensio.

Jokainen 4 g:n ruisku sisältää: 2,6 g vismuttisubnitraatti, raskas

Apuaine:

Indigokarmiini (alumiinilakka, E132)

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on tarkoitettu utaretulehdusten ehkäisyyn ummessaoloaikana.

Lehmillä, joilla ei ole todettu subkliinistä (piilevää) utaretulehdusta, valmiste soveltuu yksinään käytettäväksi utaretulehduksen ehkäisyyn ummessaoloaikana. Valmisteella hoidettavat lehmät valitaan eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdus- ja solupitoisuushistoriaan, subkliinisen (piilevän) utaretulehduksen toteamiseen tavanomaisin tutkimuksin tai bakteriologisiin näytteisiin.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää ainoana hoitona lehmillä, joilla on subkliininen (piilevä) utaretulehdus umpeenpantaessa.

Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.

Ei saa käyttää lypsävällä lehmällä. Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lypsävälle lehmälle, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi). Tulpan voi kuitenkin poistaa helposti käsin lypsäen eivätkä muut varotoimet ole tarpeen.

Älä käytä muita intramammaarivalmisteita valmisteen annostelun jälkeen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä

pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsylehmät ummessaoloaikana).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain utareensisäiseen käyttöön.

Annostus: Yksi ruisku kuhunkin utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (umpeenpanon yhteydessä). Älä hiero vedintä tai utareta annostelun jälkeen.

Antotapa:

Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava. On tärkeää, että valmisteen annostelussa käytetään aseptista tekniikkaa, koska sillä ei ole antimikrobista vaikutusta. Näiden suositusten noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavaan annostelun jälkeiseen utare tulehdukseen tai kuolemaan.

1. Kaikki vetimet on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti ennen valmisteen annostelua. Varmista, että jokaisen eläimen hoitamiseen on riittävästi aikaa. Älä yhdistä hoidon antamista muihin tehtäviin.
2. Varmista, että eläimet ovat asianmukaisesti kiinni ja olosuhteet hygieeniset. Pidä ruiskut puhtaina. ÄLÄ upota niitä veteen.
3. Jokaisen lehmän hoitamisessa on käytettävä omaa puhdasta kertakäyttöistä suojakäsineparia.
4. Varmista ensin, että utareet ja vetimet ovat havaittavasti puhtaat ja kuivat. Jos vetimet ovat selvästi likaiset, puhdista lika vain vetimistä kostutetulla kertakäyttöisellä paperipyhkeellä ja kuivaa ne huolellisesti. Kasta vetimiä 30 sekunnin ajan nopeavaikutteisessa esikastossa. Pyyhi sitten jokainen vedin kokonaan kuivaksi erillisellä kertakäyttöisellä paperipyhkeellä. Lypsä alkusuihkeet suihkemukiin ja hävitä.
5. Desinfioi huolellisesti vetimen koko pinta kertakäyttöisellä pyyhkeellä, joka on kastettu spriihin/alkoholiin. Tutkimusten mukaan vetimet on tehokkainta puhdistaa kuivasta puuvillasta valmistetuilla taitoksilla kastettuna leikkausten yhteydessä käytettävään spriihin (tai vastaavaan). Jos niitä ei ole saatavilla, voidaan käyttää mukana toimitettuja steriilejä taitoksia. Puhdista ensin kauimmaisat vetimet, jotta vältetään puhtaisten vetimien saastuminen.
6. Hiero jokaisen vetimen päätä hellävaraisesti uudella yksittäisellä kertakäyttöisellä spriihin/alkoholiin kastetulla taitoksella, kunnes sekä vedin että taitos ovat havaittavasti puhtaita.
7. Poista intramammaariputken korkki varovasti. Älä koske kärkeen. Annostele ruiskun sisältö vetimeen välttäen vetimen pään saastumista. Käsittele annosteltaessa vetimet päinvastaisessa järjestyksessä kuin puhdistuksessa, eli lähimpänä sijaitsevat vetimet ensin. Älä hiero valmistetta utareeseen.
8. Levitä vetimiin lypsynjälkeistä desinfiointia inetta. Vie hoidetut lehmät omalle ulkoilualueelle, jossa niiden tulee seistä vähintään 30 minuuttia vedinkanavien sulkeutumiseksi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ohjeet käsittelijälle

On tärkeää, että luet ohjeet ennen valmisteen käyttöä. Valmisteen annostelun aikana on huolehdittava hyvin puhtaudesta, jotta mahdollisesti kuolemaan johtavan annostelun jälkeisen

utaretulehduksen riski pienenee. Täydelliset ohjeet vetimien puhdistustekniikoista ennen annostelua sisältyvät ohjeisiin ja niitä on noudatettava.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk.
Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja ruiskun etiketissä ”EXP” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ummessa olevia lemmiä on syytä tarkkailla säännöllisesti kliinisen utaretulehduksen merkkien varalta. Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy kliininen utaretulehdus, valmisteen muodostama tulppa on poistettava kyseisestä neljänneksestä käsin lypsäen ennen asianmukaisen hoidon aloittamista. Saastumisriskin pienentämiseksi ruiskua ei saa upottaa veteen. Ruiskua saa käyttää vain kerran. Valmisteen annostelussa on tärkeää noudattaa huolellista aseptista tekniikkaa, koska valmisteella ei ole antimikrobista vaikutusta. Älä käytä muita intramammaarivalmisteita tämän valmisteen annostelun jälkeen. Jos lehmällä epäillään subkliinistä (piilevää) utaretulehdusta, valmistetta voidaan käyttää sen jälkeen, kun infektoitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla ummessa olevalle lehmälle tarkoitetulla antibiootilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Pakkauksessa mukana olevat puhdistuspyyhkeet sisältävät isopropyylialkoholia.

Käytä suojakäsineitä, mikäli isopropyylialkoholi aiheuttaa tai sen epäillään aiheuttavan ihoärsytystä.

Vältä isopropyylialkoholin kosketusta silmiin, sillä se saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen jälkeen vasikka saattaa nielaista valmisteen muodostaman tulpan. Valmisteen nielaistaminen on vasikalle vaaratonta eikä aiheuta haittavaikutuksia.

Valmistetta ei saa käyttää laktaation aikana. Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lypsävällä lehmällä, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi).

Tällöin tulppa on poistettava käsin lypsäen. Muut varotoimet eivät ole tarpeen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille kliinisiä haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä

paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

3.6.2020

15. MUUT TIEDOT

Valmisteen annostelu kaikkiin utareneljänneksiin muodostaa mekaanisen esteen bakteereita vastaan ja vähentää näin uusien utaretulehdusten esiintymistiheyttä ummessaoloaikana.

Suurin osa tulpasta poistuu ensimmäisellä lypsy- tai imetyskerralla poikimisen jälkeen. Pieniä määriä on kuitenkin satunnaisesti nähty täplinä suodattimessa muutaman päivän ajan. Ubroseal eroaa utaretulehduksesta koostumuksen ja värin perusteella.

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille kliinisiä hättävää vaikutuksia. Kylmissä olosuhteissa valmiste voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi lämpimässä ympäristössä ruiskutettavuuden parantamiseksi.

Poikimisen jälkeen suositellaan seuraavaa toimintatapaa, jotta valmiste poistuu tehokkaasti ja valmistejäämien kertyminen lypsykoneeseen minimoidaan. Lypsykonetta ei saa käyttää valmisteen poistamiseen vetimestä.

1. Purista vedintä yläosasta ja lypsä neljännessä 10–12 kertaa ennen ensimmäistä lypsyä.
 2. Lypsä alkusuihkeet ja tarkista valmistejäämät muutamasta ensimmäisestä lypsystä.
 3. Tarkista mahdolliset valmistejäämät maitosuodattimista jokaisen lypsyn jälkeen.
- 20, 60 ja 120 ruiskua sisältävät pahvikotelot. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy

PL 99

FIN-24101 Salo

Puh: +358- (0) 20 144 3360

BIPACKSEDEL
Ubroseal vet 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ubroseal vet 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur
Vismutsbinitrat, tungt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Produkten är en suspension som är blå.
1 spruta med 4 g intramammär suspension innehåller 2,6 g vismutsbinitrat, tungt.

Hjälpämne
Indigokarmin aluminiumlack (E132)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Används för att förebygga nya intramammära infektioner (juverinfektioner) vid sinläggning. På kor som sannolikt är fria från subklinisk mastit kan läkemedlet användas fristående för skydd mot infektioner under sinperioden och mastitkontroll. Valet av kor 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 som fristående behandling på kor som har subklinisk mastit vid sinläggning.
Använd inte på kor med klinisk mastit vid sinläggning.
Använd inte på lakterande kor. Om det oavsiktlig ges till lakterande kor, kan en liten (upp till tvåfaldig) övergående ökning av det somatiska celltalet observeras, men förseglingen mjölkas lätt ur manuellt och inga andra åtgärder krävs.
Använd inte andra intramammära läkemedel efter att detta läkemedel använts.
Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för intramammär användning.

Dosering: En spruta i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen i laktationen (vid sinläggning). Massera inte spenen eller juvret efter administration.

Hur läkemedlet ges:

Försiktighet måste iakttas för att inte införa smittämnen i spenen. Det är mycket viktigt att strikt aspetsiska 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 administration 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 bäras 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 fördopp, låt det verka i 30 sekunder och torka därefter varje spene helt torr med separata pappersservetter. Förmjölka i ett kärl och håll 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 dränkts i medicinsk sprit (eller motsvarande). Om sådana inte är tillgängliga kan de sterila spritservetterna 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 spenande 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 alltmedan du undviker att 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Råd till djurhållare

Det är viktigt att du läser anvisningarna innan läkemedlet används. Var mycket noga 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.

10. KARENSTID(ER)

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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 produkter 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.

Våtservetterna som följer med läkemedlet innehåller isopropylalkohol. Använd skyddshandskar vid hudirritation på grund av isopropylalkohol. Undvik ögonkontakt då isopropylalkohol kan orsaka ögonirritation.

Dräktighet och laktation:

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 kontraindicerad 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 (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

För Finland: 3.6.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Användning av Ubroseal 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 mjölkningsmaskinen. Mjölkningsmaskinen 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 mastifilter och mjölkfilter efter varje mjölkning efter tecken på restmängder läkemedel.

Kartonger med 20, 60 och 120 sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ø, Danmark

Finland:
Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo