

BIJSLUITER**Ubroxeal Dry Cow 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij 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

Ubroxeal Dry Cow 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen
Bismutsubnitraat, zwaar

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Dit diergeneesmiddel is een witte tot gebroken witte suspensie.
Elke injector voor intramammair gebruik van 4 g bevat 2,6 g bismutsubnitraat, zwaar.

4. INDICATIE(S)

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

Bij koeien die waarschijnlijk geen subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel op zichzelf worden gebruikt voor droogstandsmanagement en de bestrijding van mastitis.

De selectie van koeien voor behandeling met dit diergeneesmiddel dient te gebeuren op basis van de klinische beoordeling van de dierenarts. Selectiecriteria kunnen gebaseerd worden op de voorgeschiedenis van mastitis en het somatische celgetal van individuele koeien, op erkende testen voor de detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik het product niet op zichzelf bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

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

Dien na de toediening van dit diergeneesmiddel geen andere intramammaire diergeneesmiddelen toe.

Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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(EN)

Rund (melkkoeien bij droogstand).

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

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Dosering: breng de inhoud van één injector in elk uierkwartier in, onmiddellijk na de laatste melkbeurt (bij het droogzetten). De speen of uier na het inbrengen niet masseren.

Toediening:

Zorg ervoor dat er geen pathogenen in de speen ingebracht worden. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikte 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. Voorzie voldoende tijd om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere verzorgingsactiviteiten.
2. Zorg ervoor dat de dieren voldoende gefixeerd worden onder hygiënische omstandigheden. Injectors schoon houden en NIET in water onderdompelen.
3. Gebruik voor elke te behandelen koe nieuwe, schone wegwerphandschoenen.
4. Begin met schone en droge spenen en uier. Als de spenen zichtbaar vuil zijn, verwijder het vuil dan uitsluitend met bevochtigde papieren wegwerpdoekjes en droog de spenen vervolgens grondig. Dip de spenen daarna gedurende 30 seconden in een snelwerkende pre-dip en droog vervolgens elke speen met een schoon en apart papieren wegwerpdoekje. Melk de voormelk in een melkfilter en gooi weg.
5. Desinfecteer het gehele oppervlak van de speen grondig met een met alcohol doorweekt doekje. Uit onderzoek is gebleken dat de spenen het effectiefst worden gereinigd door het gebruik van een schoon en droog katoenen doekje dat doordrenkt wordt met medicinale alcohol (of een vergelijkbaar middel). Als dit niet beschikbaar is, kunnen de bijgeleverde steriele doekjes gebruikt worden. Reinig eerst de spenen die het verst van u verwijderd zijn om verontreiniging van de schone spenen te voorkomen.
6. Reinig elk uiteinde van de speen voorzichtig met een nieuw doekje met alcohol totdat zowel het uiteinde van de speen als het doekje zichtbaar schoon zijn.
7. Verwijder de dop van de intramammare injector; zorg ervoor dat u hierbij de tip niet aanraakt. Breng vervolgens de inhoud van de injector in de speen in, waarbij verontreiniging van het uiteinde van de speen vermeden moet worden. Hanteer hierbij een volgorde die tegenovergesteld is aan die van het schoonmaken, d.w.z. te begin met de dichtstbijzijnde spenen. Het diergeneesmiddel niet in de uier masseren.
8. Desinfecteer de spenen met een ontsmettingsmiddel voor na het melken en zorg ervoor dat de behandelde koeien minstens 30 minuten blijven rechtstaan zodat het diergeneesmiddel het tepelkanaal kan afsluiten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Advies aan de veehouder:

Het is belangrijk om vóór gebruik van dit product eerst de gebruiksinstructies te lezen. Zorgvuldige hygiëne is geboden bij de toediening van dit product om het risico van potentieel fatale mastitis na toediening te verlagen. Volg zorgvuldig alle aanwijzingen op die in deze bijsluiters zijn opgenomen i.v.m. het reinigen van spenen vóór het inbrengen van de injectoren.

10. WACHTTIJD(EN)

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 WAARSCHUWING(EN)

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 uitgemolken te worden alvorens een passende behandeling in te stellen.

Om het risico op contaminatie te reduceren, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikte aseptische technieken te hanteren bij de toepassing van dit diergeneesmiddel. Dien na de toediening van dit diergeneesmiddel geen andere intramammaire diergeneesmiddelen toe.

Bij koeien die mogelijk een subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden ná de toediening van een voor droogstaande koeien geschikte antibiotische behandeling in het geïnfecteerde uierkwartier.

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

Na gebruik de handen wassen.

De reinigingsdoekjes die meegeleverd worden bij dit intramammaire diergeneesmiddel, bevatten isopropylalcohol. Draag handschoenen in het geval huidirritatie door isopropylalcohol bekend is of vermoed wordt. Vermijd contact met de ogen aangezien isopropylalcohol oogirritatie kan veroorzaken.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Na het afkalven mag de afdichtingsprop door het kalf ingeslikt worden. Het inslikken van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nevenwerkingen tot gevolg.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens de lactatie. Indien het diergeneesmiddel per ongeluk ingebracht werd bij een lacterende koe, kan er een kleine (-tot tweevoudige) voorbijgaande

verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval moet de afdichtingsprop handmatig uitgemolken worden; er zijn geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toediening van tweemaal de aanbevolen dosis aan koeien had geen klinische bijwerkingen tot gevolg.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Toediening van tweemaal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan koeien had geen klinische bijwerkingen tot gevolg. In koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om het injecteren te vergemakkelijken.

Na het kalven worden de volgende stappen voor de effectieve verwijdering van het diergeneesmiddel aanbevolen teneinde resten van het product in de melkmachine te beperken. De melkmachine dient niet gebruikt te worden om het product 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 de mastitis- en 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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V521955

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.

België en Luxemburg:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel