

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramammális szuszpenzió szarvasmarhák számára
Nehéz bizmut-szubnitrát

2. Összetétel

Egy 4 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag:

Nehéz bizmut-szubnitrát 2,6 g

Segédanyag:

FD&C Blue No. 2 Aluminium Lake E132 0,02 g

Kék színű intramammális szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tejelő tehen szárazra állításkor).

4. Terápiás javallatok

Az állatgyógyászati készítmény új intramammális fertőzések megelőzésére javallott a szárazonállási időszak alatt.

A szubklinikai tőgygyulladásról valószínűleg mentes tehenekben az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazható a szárazra állítási protokoll részeként, valamint a tőgygyulladás kontrollálására. Az állatgyógyászati készítménnyel kezelendő egyedeket az állatorvos klinikai megítélése alapján kell kiválasztani. A kiválasztáshoz az egyes tehenek tőgygyulladás- és sejtszámadatait, vagy a szubklinikai tőgygyulladás kimutatására alkalmazott tesztek vagy bakterológiai mintavétel eredményét lehet alapul venni.

5. Ellenjavallatok

A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény önmagában nem alkalmazható a szárazra állításkor szubklinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneknél. Nem alkalmazható a szárazra állításkor klinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneknél.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A helyes gyakorlat szerint a szárazonálló teheneken rendszeresen figyelni kell a klinikai tőgygyulladás jeleit. Amennyiben egy lezárt tőgynegyeden klinikai gyulladás tünetei mutatkoznak, a megfelelő terápia megkezdése előtt az érintett tőgynegyedet kézzel ki kell fejni. A szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében a fecskendőt nem szabad vízbe mártani. A fecskendő csak egyszer használatos. Mivel az állatgyógyászati készítménynek nincs antimikrobiális aktivitása, ezért fontos figyelni az állatgyógyászati készítmény beadására vonatkozó, szigorúan betartandó aseptikus technikára. E állatgyógyászati készítmény beadását követően semmilyen más intramammális állatgyógyászati készítmény nem adható. Szubklinikai tőgygyulladás gyanúja esetén az állatgyógyászati készítményt a fertőzött tőgynegyed megfelelő szárazra állítási antibiotikumos kezelése után lehet alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Az intramammális állatgyógyászati készítményhez mellékelt fertőtlenítő kendők izopropil-alkoholt tartalmaznak. Védőkesztyűt kell viselni, ha ismert vagy feltételezhető az izopropil-alkohol által okozott bőrirritáció. A készítmény szembe jutását kerülni kell, mert az izopropil-alkohol szemirritációt okozhat.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. Elléskor a borjú lenyelheti a tőgyzárát. A borjú által lenyelt állatgyógyászati készítmény biztonságos, nem okoz mellékhatást.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása ellenjavallt a laktáció ideje alatt. Laktáció alatti véletlen beadás esetén a szomatikus sejtszám kismértékben (a kétszereséig) átmenetileg megemelkedhet. Ilyen esetben a tőgyzárát kézzel ki kell fejni, további óvintézkedés nem szükséges.

Túladagolás:

Az ajánlott adag kétszeresével kezelt teheneken klinikai mellékhatások nem jelentkeztek.

Főbb inkompatibilitások:

Nem alkalmazható.

7. Mellékhatások

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Akut tőgygyulladás ¹
---	---------------------------------

¹Ennek elsődleges oka a rossz befecskendezési technika és a higiénia hiánya. Az aszeptikus technika fontosságáról a Különleges figyelmeztetések és a "Helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás" szakaszokban olvashat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kizárólag intramammális alkalmazásra.

Minden tőgynegyedbe az állatgyógyászati készítményből egy fecskendő tartalmát kell bejuttatni közvetlenül a laktáció utolsó fejését követően (szárazra állításkor). Az állatgyógyászati készítmény befecskendezését követően a tőgybimbót vagy a tőgyet nem szabad masszírozni.

A bejuttatást követő tőgygyulladás kockázatának csökkentése érdekében ügyelni kell arra, hogy ne jussanak kórokozók a tőgybimbóba.

Alapvető fontosságú a tőgybimbó alapos megtisztítása és fertőtlenítése sebészeti alkohollal vagy alkoholos fertőtlenítő kendővel. A tőgybimbókat addig kell törölgetni, amíg a fertőtlenítő kendőkön szennyeződés már nem látható. A tőgybimbókat a befecskendezés előtt hagyni kell megszáradni.

A befecskendezést aszeptikusan kell végezni, ügyelve arra, hogy a fecskendőfeltét ne szennyeződjön. A befecskendezést követően megfelelő tőgybimbófürösztő vagy tőgybimbópermet alkalmazása javasolt.

Alacsony környezeti hőmérséklet esetén az állatgyógyászati készítményt meleg környezetben fel lehet melegíteni szobahőmérsékletűre a könnyebb befecskendezhetőség érdekében.

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatást lásd alább.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Tanács szarvasmarhatartók számára

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítmény használata előtt elolvassa a használati utasítást. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor nagy gondot kell fordítani a tisztaság fenntartására, a beadást követő, potenciálisan halálos tőgygyulladás kockázatának csökkentése érdekében. Az alkalmazás előtti tőgytisztításra vonatkozó részletes javaslat a használati utasításban olvasható, amelyet be kell tartani.

Alkalmazás:

Ügyelni kell arra, hogy ne jussanak kórokozók a tőgybimbóba. Alapvető fontosságú a szigorúan betartott aszeptikus technikák alkalmazása az állatgyógyászati készítmény befecskendezésekor, mivel a készítménynek nincs antimikrobiális aktivitása. Ezen javallatok betartásának elmulasztása beadást követő súlyos tőgygyulladást vagy akár halált is okozhat.

1. Az állatgyógyászati készítmény befecskendezése előtt minden tőgybimbót alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Hagyjon elegendő időt az egyes állatok kezelésére, és ne végezzen közben egyéb állatgazdálkodási tevékenységet.
2. Biztosítsa az állatok megfelelő, jó higiénés körülmények közötti tartását. Tartsa a fecskendőket tisztán, és NE mártsa azokat vízbe.
3. Minden egyes tehen kezeléséhez mindig új, tiszta, eldobható gumikesztyűt kell használni.
4. Akkor kezdje el, ha a tőgybimbó és a tőgy láthatóan tiszta és száraz. Amennyiben a tőgybimbók nyilvánvalóan szennyezettek, akkor csak benedvesített, eldobható papírtörülkövel mossa le a szennyeződést a tőgybimbókról, és alaposan szárítsa meg. Mártsa a tőgybimbókat egy gyorsan ható tőgybimbó-előfűrésztőbe, hagyja rajta 30 másodpercig, majd törölje teljesen szárazra az összes tőgybimbót újabb eldobható papírtörülkövel. Fejje ki az előtejet egy fejőcsészébe, majd dobja ki.
5. Alaposan fertőtlenítsen a tőgybimbó teljes felületét egy eldobható alkoholos vattalappal. A vizsgálatok azt mutatják, hogy a tőgybimbó tisztításának leghatékonyabb módszere sebészeti alkoholba (vagy hasonló szerbe) mártott tiszta, száraz vattából frissen elkészített vattalapok használata. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a készítményhez mellékelt steril törülköendőket lehet használni. Tisztítsa meg először az Öntől legtávolabb eső tőgybimbókat, hogy elkerülje a már tiszta tőgybimbók beszennyezését.
6. Óvatosan dörzsölje át mindegyik tőgybimbó végét új, eldobható, alkoholos törülköendővel addig, amíg a tőgybimbóvég és a törülköendő láthatóan tiszta nem lesz.
7. Távolítsa el a kupakot az intramammális tubusról, közben ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá a fecskendőféléthez. Fecskendezze a fecskendő tartalmát a tőgybimbóba, elkerülve a tőgybimbóvég beszennyezését. Fecskendezze a tőgybimbókat a tisztítással ellentétes sorrendben, azaz először kezelje az Önhöz legközelebbi tőgynegyedeket. Ne masszírozza a készítményt a tőgybe.
8. Használjon fejés utáni bimbófertőtlenítőt, és szorítsa be a kezelt teheneket egy helyre, hogy a bimbócsatorna bezáródásáig, legalább 30 percig, álló helyzetben legyenek.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a fecskendő címkéjén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

3919/1/18 NÉBIH ÁTI (20 x 4 g)
 3919/2/18 NÉBIH ÁTI (60 x 4 g)
 3919/3/18 NÉBIH ÁTI (120 x 4 g)

Egy 4 g-os intramammális polietilén fecskendő, amely egy dugattyúval és egy polietilén kettős zárókupakkal rendelkező hengerből áll.

20 fecskendőt és fertőtlenítő kendőt tartalmazó dobozok, valamint 60 és 120 fecskendőt és fertőtlenítő kendőt tartalmazó polietilén vödrök.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. május 20.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Írország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
 Magyarországi Fióktelep
 Lechner Ö. Fasor 10.
 H-1095 Budapest
 Tel: +36 1 299 8900

17. További információk

A minden egyes tőgynegyedbe befecskendezett állatgyógyászati készítmény fizikai gátat képez a baktériumok behatolása ellen, csökkentve ezáltal az új intramammális fertőzések előfordulását a szárazonállás ideje alatt.

A tőgyzár nagy része kijön az első fejés vagy szoptatás alkalmával az ellés után, de néha egy pár napig kis mennyiségek maradhatnak foltok formájában a szűrőn. Az állatgyógyászati készítmény szerkezete és színe alapján megkülönböztethető a tőgygyulladástól.

Az ajánlott adag kétszeresével kezelt teheneken klinikai mellékhatások nem jelentkeztek. Alacsony környezeti hőmérséklet esetén az állatgyógyászati készítményt meleg környezetben fel lehet melegíteni szobahőmérsékletűre a könnyebb befecskendezhetőség érdekében.

Annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen az állatgyógyászati készítmény maradványainak bejutását a fejőgéphez, az ellést követően ajánlott a következő lépések megtétele az állatgyógyászati készítmény hatékony eltávolítása céljából. A fejőgépet nem szabad használni az állatgyógyászati készítmény tőgybimbóról való eltávolításához.

1. Csípje össze a tőgybimbót a tetején, és az első fejés előtt 10-12-szer végezzen marokfejést a tőgynegyeden.
2. Fejje le az előtejet, és az első néhány fejéskor ellenőrizze, hogy van-e állatgyógyászati készítménymaradék.
3. Minden egyes fejést követően ellenőrizze a tőgygyulladást detektáló szűrőket és a betéteket, hogy van-e bennük állatgyógyászati készítménymaradék.