

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera

**Substancje czynna:**

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki                    2,6 g

**Substancja pomocnicza:**

Lak glinowy indygotyny E 132                    0,02 g

Niebieska zawiesina dowymieniowa.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania w profilaktyce nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

U krów uznawanych za wolne od subklinicznej postaci zapalenia wymienia weterynaryjny produkt leczniczy można stosować niezależnie w leczeniu krów w okresie zasuszenia oraz w celu zapobiegania zapaleniu wymienia. Krowy do leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym wybiera się na podstawie oceny lekarza weterynarii. Kryteria wyboru mogą opierać się na występowaniu zapalenia wymienia oraz liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów ustalonej na podstawie wywiadu, bądź na wynikach zatwierdzonych testów służących do wykrywania subklinicznej postaci zapalenia wymienia, bądź na badaniach bakteriologicznych pobranych próbek.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować weterynaryjnego produktu niezależnie u krów z subkliniczną postacią zapalenia wymienia w momencie wejścia w okres zasuszenia.

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie zasuszonych krów pod kątem objawów zapalenia

wymienia. Jeśli kliniczna postać zapalenia wymienia wystąpi w uszczelnionej ćwiartce, zajęta procesem chorobowym ćwiartkę należy wycisnąć ręcznie przed rozpoczęciem odpowiedniej antybiotykoterapii. Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, tubostrzykawek nie wolno zanurzać w wodzie. Tubostrzykawki można użyć tylko raz. Ważne jest ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki w celu podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ nie ma on aktywności przeciwdrobnoustrojowej. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować innych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych dowymieniowo. U krów, u których może występować subkliniczna postać zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy można stosować po podaniu do zakażonej ćwiartki odpowiedniego antybiotyku, który można stosować u krów w okresie zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po użyciu należy umyć ręce.

Dostarczone z dowymieniowym weterynaryjnym produktem leczniczym chusteczki dezynfekujące zawierają alkohol izopropylowy. W przypadku znanego lub podejrzanego podrażnienia skóry przez alkohol izopropylowy stosować rękawiczki ochronne. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może powodować podrażnienie oczu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży. Po wycieleniu preparat uszczelniający może zostać spożyty przez cielę. Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje zdarzeń niepożądanych.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie laktacji jest przeciwwskazane. W razie przypadkowego zastosowania u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (maksymalnie 2-krotny), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takiej sytuacji preparat uszczelniający należy wycisnąć ręcznie. Dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

Przedawkowanie:

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie zaobserwowano klinicznych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko  (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia <sup>1</sup>
--	---------------------------------------

<sup>1</sup> głównie w wyniku złej techniki infuzji i braku higieny. Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia oraz Zalecenia dla prawidłowego podania dotyczące znaczenia zastosowania techniki aseptycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do podania dowymieniowego.

Zawartość jednej tubostrzykawki podać we wlewie do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu w okresie laktacji (w momencie wchodzenia w okres zasuszenia). Po wlewie weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy masować strzyku ani wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do wprowadzenia patogenów do strzyku, pozwoli to zmniejszyć ryzyko poinfuzyjnego zapalenia wymienia.

Bardzo ważne jest, aby strzyk został dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany za pomocą spirytusu medycznego lub chusteczek dezynfekujących nasączonych alkoholem. Strzyki należy przecierać do momentu, kiedy chusteczki dezynfekujące przestaną być w widoczny sposób zabrudzone. Przed wlewem strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Wlew wykonać zgodnie z zasadami aseptyki, aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy tubostrzykawki. Po wlewie zaleca się zastosowanie odpowiedniego płynu do dippingu lub aerozolu do strzyków.

W niskich temperaturach weterynaryjny produkt leczniczy można ogrzać w ciepłym otoczeniu do temperatury pokojowej, aby zwiększyć jego podatność do podawania za pomocą tubostrzykawki.

Należy stosować się do poniższych zaleceń prawidłowego podania.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Porada dla hodowców:

Przed użyciem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy przeczytać wszystkie instrukcje. Należy dołożyć wszelkich starań, aby utrzymać czystość w trakcie podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego i ograniczyć ryzyko potencjalnie prowadzącego do poinfuzyjnego zapalenia wymienia. Do instrukcji dołączono porady dotyczące techniki czyszczenia strzyków przed podaniem. Należy ich przestrzegać.

Sposób podania:

**Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do wprowadzenia patogenów do strzyku. Bardzo ważne jest, aby ten weterynaryjny produkt leczniczy podawać ze ścisłym zachowaniem zasad aseptyki, ponieważ nie ma on działania przeciwbakteryjnego. Zignorowanie tych zaleceń może doprowadzić do poważnych przypadków poinfuzyjnego zapalenia wymienia, a nawet śmierci.**

1. Przed wlewem weterynaryjnego produktu leczniczego wszystkie strzyki należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować. Należy wyznaczyć odpowiednio dużo czasu na leczenie każdego zwierzęcia. Zabiegu nie wolno łączyć z innymi czynnościami hodowlanymi.
2. Upewnić się, że zwierzęta są odpowiednio przetrzymywane w higienicznych warunkach. Należy dbać o czystość tubostrzykawk. **NIE WOLNO** zanurzać ich w wodzie.
3. Zabieg u każdej krowy należy przeprowadzić z wykorzystaniem nowej pary czystych rękawiczek jednorazowych.
4. Rozpocząć od oczyszczenia i osuszenia strzyku i wymienia. Jeśli strzyki są widocznie zabrudzone, należy oczyścić je za pomocą wilgotnych jednorazowych ręczników papierowych i dokładnie osuszyć. Zanurzyć strzyki w szybko działającym płynie do pre-dippingu, pozostawić na 30 sekund, a następnie wytrzeć każdy strzyk za pomocą osobnego, jednorazowego ręcznika papierowego. Wycisnąć mleko fazy I do przeddzajacza kubkowego i usunąć.
5. Dokładnie zdezynfekować całą powierzchnię strzyku za pomocą gazika nasączonego

spirytusem medycznym/alkoholem. W badaniach wykazano, że do najskuteczniejszych metod czyszczenia strzyków należy ich przecieranie świeżo przygotowanymi gazikami z czystej, suchej bawełny, nasączonymi spirytusem medycznym (lub jego odpowiednikiem). Jeśli nie są one dostępne, można użyć dołączonych jałowych gazików. Czyszczenie strzyków należy rozpocząć od jak najdalszego strzyku, aby uniknąć zanieczyszczenia strzyków czystych.

6. Delikatnie przecierać końcówki każdego strzyku nowym, jednorazowym gazikiem nasączonym w spirytusie/alkoholu do momentu, kiedy koniec strzyku i gazik będą czyste.

7. Zdjąć wieczko z tuby dowymieniowej, uważając, aby nie dotknąć dyszy. Zawartość tubostrzykawki podać we wlew do strzyku, unikając zanieczyszczenia jego końcówki. Podawać produkt do strzyków w kolejności odwrotnej do zastosowanej podczas czyszczenia, tj. najpierw przeprowadzić zabieg w najbliższych ćwiartkach. Nie wmasowywać produktu w wymię.

8. Nałożyć środek dezynfekujący strzyki po dojeniu i umieścić leczone krowy w zagrodzie, gdzie powinny stać przez co najmniej 30 minut. Ma to umożliwić zamknięcie kanału strzykowego.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2774/18

Polietylenowa tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawierająca cylinder z tłokiem oraz polietylenową podwójną nasadkę.

Pudełko tekturowe 20 tubostrzykawek i 20 chusteczek do dezynfekcji.  
Wiaderko polietylenowe 60 tubostrzykawek i 60 chusteczek do dezynfekcji.  
Wiaderko polietylenowe 120 tubostrzykawek i 120 chusteczek do dezynfekcji.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel: +48 22 6990699  
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

## 17. Inne informacje

Wlew weterynaryjnego produktu leczniczego do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę przed wnikaniem bakterii, ograniczając częstość występowania nowych zakażeń wewnątrzwymieniowych w okresie zasuszenia.

Większość czopu wydostaje się przy pierwszym wyciskaniu lub ssaniu po wycieleniu, jednakże niewielkie ilości czopu mogą być widoczne przez kilka dni w postaci kłaczków na filtrze.

Weterynaryjny produkt leczniczy można odróżnić od zapalenia wymienia na podstawie konsystencji i barwy.

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie zaobserwowano klinicznych zdarzeń niepożądanych. W niskich temperaturach weterynaryjny produkt leczniczy można ogrzać w ciepłym otoczeniu do temperatury pokojowej, aby zwiększyć jego przydatność do podawania za pomocą tubostrzykawki.

Po wycieleniu zaleca się wykonanie następujących czynności w celu skutecznego usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, aby zminimalizować ilość jego pozostałości przedostających się do dojarki. Dojarki nie należy stosować do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego ze strzyku.

1. Ścisnąć strzyk w górnej części i wycisnąć ćwiartkę 10–12 razy przed pierwszym dojeniem.
2. Przez kilka pierwszych dojeń wyciskać mleko I fazy i kontrolować mleko pod kątem obecności pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Po każdym dojeniu sprawdzać stosowane filtry w przypadku zapalenia wymienia oraz filtry rurowe do mleka pod kątem obecności pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego.