

**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 ummessaoloikana. Lehmillä, joilla ei ole todettu subkliinistä (piilevä) utaretulehdusta, valmiste soveltuu yksinään käytettäväksi utaretulehduksen ehkäisyyn ummessaoloikana. Valmisteella hoidettavat lehmät valitaan eläinlääkärin klinisen 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 klininen utaretulehdus umpeenpantaessa.

Ei saa käyttää lysävällä lehmällä. Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lysävälle lehmälle, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi). Tulpan voi kuitenkin poistaa helposti käsin lysäen 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

pakkausselosteessa, 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 utarettä annostelun jälkeen.

Antotapa:

**Taudinaihe uttajien pääsyä veteen on varottava. On tärkeää, että valmisteen annostelussa käytetään as eptista tekniikkaa, koska sillä ei ole antimikrobiista vaikutusta. Näiden suositusten noudattamatta jättämisen voi johtaa vakavaan annostelun jälkeiseen utare tulehdukseen tai kuolemaan.**

1. Kaikki vetimet on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti ennen valmisten annostelua. Varmista, että jokaisen eläimen hoitamiseen on riittävästi aikaa. Älä yhdistää 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 vetimestä kostutetulla kertakäyttöisellä paperipyhykkeellä ja kuivaa ne huolellisesti. Kasta vetimiä 30 sekunnin ajan nopeavaikuttaisessa esikastossa. Pyyhi sitten jokainen vedin kokonaan kuivaksi erillisellä kertakäyttöisellä paperipyhykkeellä. Lypsä alkusuihkeet suhkemukiin 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 kauimmaiset vetimet, jotta vältetään puhtaiden vetimien saastuminen.
6. Hiero jokaisen vetimen päättä hellävaraisesti uudella yksittäisellä kertakäyttöisellä spriihin/alkoholiin kastetulla taitoksella, kunnes sekä vedin että taitos ovat havaittavasti puhtaita.
7. Poista intrammaariputken korkki varovasti. Älä koske kärkeen. Annostelee ruiskun sisältö vetimeen välttääneen vetimen pään saastumista. Käsittele annosteltaessa vetimet pääinvastaisessa järjestysessä kuin puhdistuksessa, eli lähipänä sijaitsevat vetimet ensin. Älä hiero valmistetta utareeseen.
8. Levitä vetimiin lypsynjälkeistä desinfointia inetta. Vie hoidetut lehmät omalle ulkoilalueelleen, jossa niiden tulee seistä vähintään 30 minuuttia vedinkanavien sulkeutumiseksi.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ohjeet käsittelijälle

On tärkeää, että luet ohjeet ennen valmisten käyttöä. Valmisten 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 tästä eläinlääkevalmisteita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja ruiskun etiketissä "EXP" jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteita antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Pakkaussessa mukana olevat puhdistuspyyhkeet sisältävät isopropyylialkoholia.

Käytä suojakäsineitä, mikäli isopropyyli alkoholi aiheuttaa tai sen epäillään aiheuttavan ihoärsytystä.

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

### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen jälkeen vasikka saattaa nielaista valmisten muodostaman tulpan. Valmisten nielaiseminen on vasikalle vaaratonta eikä aiheuta haittavaikutuksia.

Valmistetta ei saa käyttää laktaation aikana. Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lysävällä lehmällä, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi). Tällöin tulppa on poistettava käsin lysäen. Muut varotoimet eivät ole tarpeen.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille klinisää 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 VIIMEEKSI HYVÄKSYTTY**

3.6.2020

#### **15. MUUT TIEDOT**

Valmisteen annostelu kaikkiin utareneljänneksiin muodostaa mekaanisen esteen baktereita vastaan ja vähentää näin uusien utaretulehdusten esiintymistä ummessaoloaikana.

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

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille klinisiä haittavaikutuksia. Kyllämissä 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 valmisten poistamiseen vetimestä.

1. Purista vedintä yläosasta ja lypsä neljännestä 10–12 kertaa ennen ensimmäistä lypsyä.
2. Lypsä alkusuihkeet ja tarkista valmistejäämat muutamasta ensimmäisestä lypsystä.
3. Tarkista mahdolliset valmistejäämat maitosuodattimista jokaisen lypsyn jälkeen.

20, 60 ja 120 ruiskua sisältävät pahvikotelot. Kaikkia pakauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä 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  
Vismutsubnitrat, 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 vismutsubnitrat, tungt.

Hjälpämne  
Indigokarmin aluminiumlack (E132)

**4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)**

Använts för att förebygga nya intramammära infektioner (juverinfektioner) vid sinläggning. På kor som sannolikt är fria från subklinisk mastit kan läkemedlet användas fristående för förskydd 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 hjälpämnen.

**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 (mjölk kor 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 avstå från att ge läkemedlet när det ges, då läkemedlet inte har några antibakteriella egenskaper. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer kan leda till allvarliga fall av masttit 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 spritservietterna 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 spenände 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 skyddhandskar 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 kontraindiceras 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.

### Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

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

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUCTION 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 mjölkningmaskinen. Mjölkningmaskinen 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 mastitfilter 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