

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden 4,5 g intramamární injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Penethacillini hydroiodidum	100 mg (odpovídá 77,2 mg Penethacillinum)
Benethaminum penicillinum	280 mg (odpovídá 171,6 mg Penicillinum)
Framycetini sulfas	100 mg (odpovídá 71,0 mg Framycetinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze
Bílá až naředlá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (v období stání na sucho)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí vemene u dojnic v období stání na sucho, způsobených bakteriemi citlivými na penicilin a framycetin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic v laktaci.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění

V případě rizika mastitidy v letním období je nutné zvážit další opatření, jako jsou opatření proti mouchám.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být použit na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí vycházet z místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informací o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku nutno vzít v úvahu oficiální a místní antibiotickou politiku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U osob nakládajících s přípravkem se může objevit přecitlivělost kůže; je nutné vyhnout se kontaktu s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobovat přecitlivělost po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke křížovým reakcím na cefalosporiny a obráceně. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy závažné.

1. Nemanipulovat s přípravkem v případě známé přecitlivělosti nebo doporučení nepracovat s těmito přípravky.
2. Zacházet s tímto přípravkem opatrně (zejména osoby s poškozením kůže), vyhnout se kontaktu s kůží. Noste rukavice, v případě kontaktu s kůží si umýt ruce.
3. V případě vzniku příznaků v důsledku kontaktu s přípravkem jako je např. kožní vyrážka, vyhledat lékařskou pomoc a ukázat toto upozornění vašemu lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo dýchací potíže jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Nepoužívat během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání 100 mg penethamat-hydrojodidu, 280 mg benethamin-penicilinu a 100 mg framycetin sulfátu do každé čtvrti, tj. vstříknout obsah jednoho injektoru do každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení v laktaci při zaprahování.

Před aplikací se mají struky důkladně očistit a dezinfikovat a je nutné vyhnout se kontaminaci trysky injektoru. Po aplikaci se doporučuje použít utěrku nebo sprej na struky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 10 dní

Mléko: 36 hodin po porodu v případě zaprahlosti 35 dní nebo delší.
37 dní v případě zaprahlosti kratší než 35 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinace antibiotik pro intramamární použití, betalaktamová antibiotika, peniciliny, kombinace s jinými antibiotiky

ATCvet kód: QJ51RC25

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benethamin-benzylpenicilin je N-benzyl-2-fenylethylaminová sůl benzylpenicilinu, vyvinutá jako dlouhodobě působící forma benzylpenicilinu. Penethamat je prekurzor, z něhož se hydrolyzou uvolňuje benzylpenicilin a diethylaminoethanol. Antibakteriální aktivita vychází výlučně z benzylpenicilinu.

Volný benzylpenicilin je účinný především proti množství gram-pozitivních patogenů, s výjimkou stafylokoků produkujících β -laktamázu. Peniciliny působí baktericidně na množící se mikroorganismy inhibicí syntézy buněčné stěny. Antibakteriální účinnost je závislá na čase.

Framycetin, známý jako neomycin B, je baktericidní aminoglykosidové antibiotikum. Při usmrcování bakteriální buňky hraje roli inhibice syntézy bakteriálních proteinů a předpokládaná interference s permeabilitou buněčné membrány. Spektrum účinnosti zahrnuje četné gramnegativní a některé grampozitivní bakterie.

Účinnost kombinace benzylpenicilinu a framycetinu *in vitro* byla prokázána proti: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium spp.* (*Corynebacterium spp.*), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* a *Pseudomonas spp.*

5.2 Farmakokinetické údaje

Penicilinová složka přípravku zůstane v zaprahlém vemeni až 3 týdny. U většiny krav zůstane framycetinová složka v zaprahlém vemeni po dobu 10 týdnů nebo do otelení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminium-monostearát
Ricinový olej, hydrogenovaný
Tekutý parafín

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice nebo plastový kontejner obsahující 20 nebo 60 jednorázových intramamárních stříkaček a 20 nebo 60 utěrek na struky (obsahujících isopropanol 70%).

Jeden 4,5 g injektor (válec s pístem a víčkem, vše vyrobeno z nízkohustotního polyetyleny) obsahuje 5 ml intramamární suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/101/11-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2012

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (20 injektorů) a kontejner (60 injektorů)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden 4,5 g intramamární injektor obsahuje:

Penethacillini hydroiodidum 100 mg (odpovídá 77,2 mg Penethacillinum)

Benethaminum penicillinum 280 mg (odpovídá 171,6 mg Penicillinum)

Framycetini sulfas 100 mg (odpovídá 71,0 mg Framycetinum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 x 4,5 g (včetně 20 utěrek na struky)

60 x 4,5 g (včetně 60 utěrek na struky)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (v období stání na sucho)

6. INDIKACE

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí vemene u dojnic v období stání na sucho, způsobených bakteriemi citlivými na penicilin a framycetin.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Obsah jednoho injektoru použit na jednu čtvrt' po posledním dojení v laktaci při zaprahování. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Maso: 10 dní

Mléko: 36 hodin po porodu v případě zaprahlosti 35 dní nebo delší.

37 dní v případě zaprahlosti kratší než 35 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Upozornění pro uživatele/Likvidace: čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Upozornění pro uživatele/Likvidace: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/101/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKTOR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot

2. MNOŽSTVÍ ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Penethacillini hydroiodidum 100 mg, Benethaminum penicillinum 280 mg, Framycetini sulfas 100 mg.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTĚM DÁVEK

4,5 g

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramamární podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Německo

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden 4,5 g intramamární injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Penethacillini hydroiodidum	100 mg (odpovídá 77,2 mg Penethacillinum)
Benethaminum penicillinum	280 mg (odpovídá 171,6 mg Penicillinum)
Framycetini sulfas	100 mg (odpovídá 71,0 mg Framycetinum)

4. INDIKACE

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí vemene u dojnic v období stání na sucho, způsobených bakteriemi citlivými na penicilin a framycetin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dojnic v laktaci.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (v období stání na sucho)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CASTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání 100 mg penethamat-hydrojodidu, 280 mg benethamin-penicilinu a 100 mg framycetin sulfátu do každé čtvrti, tj. vsříknout obsah jednoho injektoru do každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení v laktaci při zaprahování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací se mají struky důkladně očistit a dezinfikovat a je nutné vyhnout se kontaminaci trysky injektoru. Po aplikaci se doporučuje použít utěrku nebo sprej na struky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 10 dní

Mléko: 36 hodin po porodu v případě zaprahlosti 35 dní nebo delší.
37 dní v případě zaprahlosti kratší než 35 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injektoru (EXP:).

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V případě rizika mastitidy v letním období je nutné zvážit další opatření, jako jsou opatření proti mouchám.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být použit na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí vycházet z místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informací o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní antibiotickou politiku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U osob nakládajících s přípravkem se může objevit přecitlivělost kůže; je nutné vyhnout se kontaktu s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobovat přecitlivělost po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke křížovým reakcím na cefalosporiny a obráceně. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy závažné.

1. Nemanipulovat s přípravkem v případě známé přecitlivělosti nebo doporučení nepracovat s těmito přípravky.
2. Zacházet s tímto přípravkem opatrně (zejména osoby s poškozením kůže), vyhnout se kontaktu s kůží. Noste rukavice, v případě kontaktu s kůží si umýt ruce.
3. V případě vzniku příznaků v důsledku kontaktu s přípravkem jako je např. kožní vyrážka, vyhledat lékařskou pomoc a ukázat toto upozornění vašemu lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo dýchací potíže jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti.

Nepoužívat během laktace.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

20 x intramamární injektor se 4,5 g, včetně 20 utěrek na struky.

60 x intramamární injektor se 4,5 g, včetně 60 utěrek na struky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

1121 Wien

Austria

Tel: +43- (0) 1 80 105 0