

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

UK, IE

Ubrostar Red 100 mg / 280 mg / 100 mg, Intramammary Suspension for cattle

FR

Ubrostar SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS

BG, BE, CZ, HU, NL PO, RO, SK, SI

Ubrostar DC 100 mg / 280 mg / 100 mg, Intramammary Suspension for cattle

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka dowymieniowa (4,5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Penetamatu jodowodorek	100 mg (co odpowiada 77,2 mg penetamatu)
Penicylina benetaminowa	280 mg (co odpowiada 171,6 mg penicyliny)
Framycetyny siarczan	100 mg (co odpowiada 71,0 mg framycetyny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa dla bydła

Zawiesina biała do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (w okresie zasuszenia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) u krów w okresie zasuszenia oraz profilaktyka nowych infekcji gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i framycetynę w okresie zasuszenia u krów mlecznych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku ryzyka zapaleń wymienia występujących w okresie letnim należy rozważyć wdrożenie dodatkowych środków zapobiegawczych, w tym metod zwalczania much.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem produktu należy wykonać badanie wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, dotyczących danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowego rodzaju bakterii. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Mimo leczenia zapobiegawczego, po zasuszeniu może wystąpić ostre zapalenie gruczołu mlekowego (mastitis) [potencjalnie śmiertelne] spowodowane patogenami, takimi jak *Pseudomonas aeruginosa*. W celu zmniejszenia tego ryzyka należy dokładnie stosować dobre praktyki aseptyczne; krowy powinny być umieszczone na higienicznym pastwisku z dala od hali udojowej i regularnie badane przez kilka dni po zasuszeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

U osób podających lek może wystąpić uczulenie skóry; podczas podawania produktu należy w miarę możliwości unikać kontaktu leku ze skórą.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować reakcje krzyżowe z cefalosporynami i na odwrót. Reakcje nadwrażliwości mogą czasem być poważne.

1. Osoba, u której stwierdzono nadwrażliwość na produkt lub której doradzono unikanie kontaktu z tym rodzajem leku, nie powinna podawać produktu.
2. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność (dotyczy to zwłaszcza osób z uszkodzeniami skóry) w celu uniknięcia ekspozycji na lek. Należy nosić rękawiczki ochronne, a w przypadku kontaktu skóry z lekiem umyć ręce.
3. W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji na produkt (wysypka), należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę informacyjną leku. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności z oddychaniem są poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowego leczenia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

100 mg penetamatu jodowodorku, 280 mg penicyliny benetaminowej i 100 mg framycetyny siarczanu tj. zawartość jednej strzykawki należy podawać do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji.

Przed podaniem leku należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyki. Nie należy dopuścić do skażenia końcówki strzykawki. Po podaniu leku należy wytrzeć wymię chusteczką dezynfekcyjną lub spryskać aerozolem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: W przypadku podania leku na przynajmniej 35 dni przed wycieleniem, nie wolno spożywać mleka przez 36 godzin od wycielenia.
W przypadku podania leku na mniej niż 35 dni przed wycieleniem, nie wolno spożywać mleka przez 37 dni od podania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyk do stosowania dowymieniowego, połączenie antybiotyków do stosowania dowymieniowego, antybiotyk beta-laktamowy, penicyliny, połączenie z innymi antybiotykami

Kod ATCvet: QJ51RC25

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benzylopenicylina benetaminowa jest solą N-benzylo-2-fenyletylaminową benzylopenicyliny — długodziałającą postacią benzylopenicyliny. Penetamat jest prolekiem, z którego drogą hydrolizy uwalnia się benzylopenicylina i dietyloaminoetanol. Właściwości przeciwbakteryjne posiada wyłącznie benzylopenicylina.

Wolna benzylopenicylina jest skuteczna głównie przeciwko szeregowi bakterii Gram-dodatnich, za wyjątkiem gronkowców produkujących β -laktamazę. Penicyliny działają bakteriobójczo na mnożące się mikroorganizmy poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Działanie bakteriobójcze produktu jest zależne od czasu.

Framycetyna, zwana również neomycyną B, jest bakteriobójczym antybiotykiem aminoglikozydowym. Hamowanie syntezy białka bakterii i przypuszczalne zakłócanie przepuszczalności błony komórkowej przyczynia się do śmierci komórki. Jej spektrum działania obejmuje szereg bakterii Gram-ujemnych i niektóre bakterie Gram-dodatnie.

Wykazano skuteczność połączeń benzylopenicyliny i framycetyny *in vitro* przeciwko następującym mikroorganizmom: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. i *Pseudomonas* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Penicyliny zawarte w produkcie pozostaną w zasuszonym wymieniu maksymalnie 3 tygodnie. U większości krów framycetyna pozostaje w zasuszonym wymieniu przez 10 tygodni lub do wycielenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu monostearynian
Olej rycynowy uwodorniony
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe lub pojemnik plastikowy zawierający 20, 60 lub 120 strzykawek dowymieniowych jednorazowego użytku oraz 20, 60 lub 120 chusteczek do oczyszczania strzyków (zawierających 70% alkohol izopropylowy).

Każda strzykawka 4,5 g (cylinder z tłokiem i kapturkiem, wykonane z polietylenu o niskiej gęstości) zawiera 5 ml zawiesiny dowymieniowej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2161/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.12.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy