

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ubropen 600 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

2. Skład

Każda 10 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 600 mg (co odpowiada 340,8 mg benzylopenicyliny)

Biała do żółtawej, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez paciorkowce wrażliwe na penicylinę lub gronkowce, występującego w okresie laktacji.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, substancje z grupy β -laktamów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach zakażeń patogenami wytwarzającymi β -laktamazy

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku gdy produkt jest stosowany w leczeniu zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, może być wymagane także pozajelitowe podawanie odpowiedniego leku przeciwbakteryjnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Oficjalne, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwbakteryjnych powinny być brane pod uwagę podczas stosowania produktu. Na niektórych obszarach geograficznych lub w niektórych pojedynczych stadach oporność *S. aureus* na penicylinę jest szeroko rozpowszechniona.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi lekami przeciwbakteryjnymi (penicyliny i cefalosporyny), ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Mleko zawierające pozostałości środków przeciwbakteryjnych, pozyskane przed upływem okresu karencji (poza fazą siary), nie powinno być podawane cielętom, ponieważ może to sprzyjać szerzeniu się oporności wśród bakterii jelitowych oraz zwiększać wydalanie opornych bakterii z kałem. W przypadku występowania urazów strzyków nie należy stosować chusteczek do higieny strzyków.

Należy zachować ostrożność stosując produkt w przypadku silnego obrzęku ćwiartki wymienia, niedrożności kanału strzykowego wskutek obrzęku i(lub) nagromadzenia martwych komórek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

- Nie należy pracować z produktem w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub, gdy zalecono, aby nie pracować z takimi produktami. Należy bardzo ostrożnie obchodzić się z tym produktem, podejmując wszystkie zalecane środki ostrożności, żeby uniknąć kontaktu,
- Osoby pracujące z weterynaryjnym produktem leczniczym lub podające go powinny nosić odpowiednie rękawice jednorazowe. Należy unikać kontaktu z oczami. Po użyciu należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem. W razie kontaktu z oczami przemyć je dokładnie dużą ilością czystej bieżącej wody.
- Jeśli w następstwie kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzek twarzy, warg, lub oczu czy też trudności w oddychaniu stanowią poważniejsze objawy, które wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Dołączone chusteczki do higieny strzyków zawierają alkohol izopropylowy, który może działać drażniąco na skórę i oczy. Zaleca się używanie jednorazowych rękawic również podczas stosowania chusteczek do higieny strzyków.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży, ale nie w okresie zasuszania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć ze środkami bakteriostatycznymi. Tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy linkomycyna lub tiamulina mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicyliny ze względu na szybki początek działania bakteriostatycznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

W związku z brakiem badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny, obrzek alergiczny (opuchlizna), pokrzywka (bąble), obrzek naczynioruchowy (obrzek podskórny), rumień (zaczerwienienie skóry).

W przypadku pojawienia się zdarzeń niepożądanych należy przerwać dotychczasowe leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd 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 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Wstrzyknąć zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej (co odpowiada 600 mg benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej) do chorej ćwiartki wymienia raz dziennie po dojeniu. Leczenie trwa przez 3-5 dni. Może być również wymagane leczenie pozajelitowe, w zależności od obrazu klinicznego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dokładnie oczyścić i zdezynfekować końcówkę strzyku oraz ujście kanału strzykowego przed podaniem produktu. Zdjąć osłonę zatyczki i delikatnie wstrzyknąć produkt do strzyku. Tubostrzykawka dowymieniowa ma podwójną zatyczkę. Zaleca się, aby usunąć tylko zewnętrzną osłonę, odsłaniając zatyczkę o długości około 5 mm. Zastosowanie krótszej końcówki redukuje podrażnienie mechaniczne kanału strzykowego podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego (częściowe wprowadzenie). Jeśli usunie się także wewnętrzną osłonę, odsłoni się końcówka ok. 20 mm, która może być stosowana tylko wyjątkowo, aby ułatwić podanie, na przykład do strzyku z wyraźnym obrzękiem (pełne wprowadzenie). W miarę możliwości należy stosować technikę częściowego wprowadzenia. Po wstrzyknięciu należy rozmasować ćwiartkę wymienia, aby rozprowadzić lek równomiernie.

10. Okresy karencji

Mleko: 6 dni

Tkanki jadalne: 3 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego po oznaczeniu Exp. na tubostrzykawce dowymieniowej i pudełku. 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2787/18

Wielkość opakowań: 3 x 10 g z 3 chusteczkami do higieny strzyków
5 x 10 g z 5 chusteczkami do higieny strzyków
20 x 10 g z 20 chusteczkami do higieny strzyków
40 x 10 g z 40 chusteczkami do higieny strzyków
100 x 10 g z 100 chusteczkami do higieny strzyków

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

24.11.2025

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

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.