

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (20 спринцовки), контейнер (60 спринцовки) и контейнер (120 спринцовки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, интрамамарна суспензия за крави
Penethamate Hydriodide/ Benethamine Penicillin/Framycetin Sulphate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка интрамамарна спринцовка от 4,5 g съдържа:
Penethamate Hydriodide 100 mg (еквивалентно на 77,2 mg penethamate)
Benethamine Penicillin 280 mg (еквивалентно на 171,6 mg penicillin)
Framycetin Sulphate 100 mg (еквивалентно на 71,0 mg framycetin)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 4,5 g (включително 20 кърпички за папилата на млечната жлеза)
60 x 4,5 g (включително 60 кърпички за папилата на млечната жлеза)
120 x 4,5 g (включително 120 кърпички за папилата на млечната жлеза)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави (по време на пресушаване).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте съдържанието на една спринцовка на четвъртина след последното доене на една лактация.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: Ако третирането е поне 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 36 часа след отелването.

Ако третирането е по-малко от 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 37 дни след лечението.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Германия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1689

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СПРИНЦОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, интрамамарна суспензия за крави
Penethamate Hydriodide/ Benethamine Penicillin/Framycetin Sulphate

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Penethamate Hydriodide 100 mg, Benethamine Penicillin 280 mg, Framycetin Sulphate 100 mg.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4,5 g

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарна употреба.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Преди употреба прочети листовката.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

Ubrostar Dry Cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, интрамамарна суспензия за крави

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germany

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, интрамамарна суспензия за крави
Penethamate Hydriodide/ Benethamine Penicillin/Framycetin Sulphate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка интрамамарна спринцовка от 4,5 g съдържа:

Активни субстанции:

Penethamate Hydriodide	100 mg (еквивалентно на 77,2 mg penethamate)
Benethamine Penicillin	280 mg (еквивалентно на 171,6 mg penicillin)
Framycetin Sulphate	100 mg (еквивалентно на 71,0 mg framycetin)

Ексципиенти:

Алуминиев моностеарат
Рициново масло, хидрогенирано
Течен парафин

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на субклиничен мастит по време на пресушаване и за превенция на нови бактериални инфекции на вимето по време на сухостойния период при млечни крави, причинени от бактерии, чувствителни към пеницилин и фрамицетин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при лактиращи крави.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави (по време на пресушаване).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамамарно приложение.

Съдържанието на една интрамамарна спринцовка (280 mg бенетамин пеницилин, 100 mg пенетамат хидрохлорид и 100 mg фрамицетин сулфат) трябва да се приложи във всяка четвъртина веднага след последното доене на периода на лактация.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди въвеждането папилите трябва да бъдат цялостно почистени и дезинфекцирани, като трябва да се внимава да се избягва замърсяване на накрайника на инжектора. След въвеждането е добре да се използва кърпичка или спрей за папила на млечна жлеза.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: Ако третирането е поне 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 36 часа след отелването.

Ако третирането е по-малко от 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 37 дни след лечението.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху външната опаковка и спринцовката след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Когато съществува риск от летен мастит, трябва да се помисли за допълнителни процедури за контрол, като например контрол на мухите.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се базира на изследване за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми.

Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местна (на регионално ниво, ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии. При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалната и местна антимикробни политики.

Сериозен акутен мастит (потенциално летален), причинен от патогени като *Pseudomonas aeruginosa*, може да настъпи след пресушаване, въпреки превантивното лечение. За да се намали рискът, трябва да се спазват старателно добри асептични практики; кравите трябва да бъдат настанени в хигиенични помещения, далече от залата за доене, и редовно да се проверяват няколко дни след пресушаване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Може да се появи сенсibiliзиране на кожата при лица, работещи с този продукт; трябва да се внимава и да се избягва контакт с кожата.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да са тежки.

1. Хора с установена свръхчувствителност към бензилпеницилин и фрамицетин или ако са били посъветвани да не работят с такива продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
2. Работете с този продукт внимателно (особено лицата с кожно нараняване), за да избегнете контакт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете си при случаен контакт с кожата.
3. Ако получите симптоми като обрив на кожата след излагане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-тежките симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 20 интрамамарни спринцовки x 4,5 g интрамамарна суспензия.

Картонена кутия с 60 интрамамарни спринцовки x 4,5 g интрамамарна суспензия.

Картонена кутия с 120 интрамамарни спринцовки x 4,5 g интрамамарна суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР