

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý 4,5g intramamární injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Penethacillini hydroiodidum	100 mg (odpovídá 77,2 mg penethacillinum)
Benethaminum penicillinum	280 mg (odpovídá 171,6 mg benzylpenicillinum)
Framycetini sulfas	100 mg (odpovídá 71,0 mg framycetinum)

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice při zaprahování)

4. Indikace pro použití

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí vemene u dojnic v období stání na sucho vyvolaných bakteriemi citlivými k penicilinu a framycetinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic v laktaci.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V případě rizika mastitidy v letním období je nutné zvážit další opatření, jako je prevence proti výskytu much.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Navzdory preventivnímu ošetření může po zaprahnutí dojít ke vzniku vážné akutní mastitidy (potenciálně fatální) vyvolané patogeny, jako je *Pseudomonas aeruginosa*. Aby došlo ke snížení tohoto rizika, je třeba důsledně dodržovat správné aseptické postupy – krávy by měly být umístěny v hygienickém výběhu vzdáleném od dojírny a měly by být pravidelně kontrolovány několik dní po zaprahnutí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U osob, které nakládají s veterinárním léčivým přípravkem, se může objevit citlivost kůže; zabraňte kontaktu s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte obezřetní (zejména osoby s poškozenou kůží), aby nedošlo k náhodnému kontaktu. Používejte rukavice, v případě potřísnění kůže si umyjte ruce.
3. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Údaje nejsou k dispozici.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice při zaprahování)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Vstříknout obsah jednoho intramamárního injektoru (280 mg benethamin-penicilinu, 100 mg penethamat-hydrojodidu a 100 mg framycetin sulfátu) do každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení v laktaci.

9. Informace o správném podávání

Před podáním je nutné vemeno úplně vydojit, struky důkladně očistit a vydezinfikovat a vyhnout se kontaminaci trysky injektoru. Po podání se doporučuje použít utěrku nebo sprej na struky.

10. Ochranné lhůty

Maso: 10 dní

Mléko: Pokud je ošetření provedeno nejméně 35 dní před otelením, mléko nesmí být použito 36 hodin po otelení.
Pokud je ošetření provedeno méně než 35 dní před otelením, mléko nesmí být použito 37 dní po ošetření.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injektoru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

96/101/11-C

Papírová krabice obsahující 20 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze
Plastová nádoba obsahující 60 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Plastová nádoba obsahující 120 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Pharmaherstellung 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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace