

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 4,5 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Penetamát hydrojodid	100 mg (zodpovedá 77,2 mg penetamátu)
Benetamín penicilín	280 mg (zodpovedá 171,6 mg penicilínu)
Framycetínsulfát	100 mg (zodpovedá 71,0 mg framycetínu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

Biela až sivobiela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (v období státia na sucho).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba subklinickej mastitídy zasušených kráv a prevencia nových bakteriálnych infekcií vemena dojnic počas obdobia státia na sucho spôsobených baktériami citlivými na penicilín a framycetín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u laktujúcich kráv.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade rizika mastitídy v letnom období treba zvážiť ďalšie opatrenia, ako je kontrola lietavého hmyzu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by sa mal použiť na základe výsledkov testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. Pri používaní lieku treba zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Po zasušení sa napriek preventívnej liečbe môže objaviť závažná akútna mastitída (potenciálne letálna) spôsobená patogénmi, ako napr. *Pseudomonas aeruginosa*. Na zníženie tohto rizika sa má

dbať na dôkladné dodržiavanie zásad správnej aseptickkej praxe; kravy treba umiestniť do čistého výbehu v dostatočnej vzdialenosti od dojárne a pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasúšení.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U osôb, ktoré manipulujú s liekom, sa môže objaviť precitlivosť kože; treba sa vyhýbať kontaktu s kožou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívnu (alergickú) reakciu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže spôsobiť skríženú precitlivosť na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

1. Nemanipulovať s liekom v prípade známej precitlivosti alebo odporúčaniam nepracovať s takýmito liekmi.
2. Zaoberať sa týmto liekom opatrne (predovšetkým osoby s poškodením kože), vyhnúť sa kontaktu s kožou. Nosiť rukavice, v prípade kontaktu s pokožkou si umyť ruky.
3. V prípade vzniku príznakov v dôsledku kontaktu s liekom ako sú napr. kožné vyrážky, vyhľadať pomoc lekára a ukázať mu toto upozornenie. Oveľa závažnejšie príznaky sú opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamálne podanie 100 mg penetamát hydrojodidu, 280 mg benetamín penicilínu a 100 mg framycetínsulfátu do každej štvrtky, t.j. obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky bezprostredne po poslednom dojení laktácie.

Pred aplikáciou treba struky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať a zabrániť kontaminácii vstrekovacej trysky. Po aplikácii sa odporúča použiť utierku alebo sprej na struky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Údaje nie sú dostupné.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní

Mlieko: Pri ošetrení najmenej 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 36 hodín po otelení.

Pri ošetrovaní menej ako 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 37 dní po podaní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na intramamálne použitie, kombinácia antibiotík na intramamálne použitie, betalaktámové antibiotiká, penicilíny, kombinácie s inými antibiotikami.

Kód ATCvet: QJ51RC25

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benetamín benzylpenicilín je N-benzyl-2-fenyletylamínová soľ benzylpenicilínu, vyvinutá ako dlhodobá pôsobiacia forma benzylpenicilínu. Penetamát je prekursor, z ktorého sa hydrolýzou uvoľňuje benzylpenicilín a dietylaminooctanol. Antimikrobiálna aktivita vychádza výlučne z benzylpenicilínu.

Voľný benzylpenicilín je účinný predovšetkým proti rôznym grampozitívnym patogénom s výnimkou stafylokokov produkujúcich β -laktamázu. Penicilíny pôsobia baktericídne na proliferujúce mikroorganizmy inhibíciou syntézy bunkovej steny. Antibakteriálna aktivita je závislá od času.

Framycetín, známy ako neomycín B, je baktericídne aminoglykozidové antibiotikum. Inhibíciou syntézy bakteriálnych proteínov a predpokladanou interferenciou s permeabilitou bunkovej membrány sa podieľa na usmrtení bakteriálnej bunky. Spektrum jeho pôsobenia zahŕňa veľké množstvo gramnegatívnych baktérií a niektoré grampozitívne baktérie.

Účinnosť kombinácie benzylpenicilínu a framycetínu *in vitro* bola dokázaná proti *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Pseudomonas* spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Penicilínové zložky lieku zostanú v zasušenom vemene po dobu 3 týždňov. Framycetínové zložky u väčšiny kráv zostávajú v zasušenom vemene po dobu 10 týždňov alebo do otelenia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alumíniummonostearát
Hydrogenovaný ricínový olej
Tekutý parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa alebo plastová nádoba obsahujúca 20, 60 alebo 120 intramamálnych striekačiek na jednorazové použitie a 20, 60 alebo 120 utierok na struky (obsahujúcich izopropanol 70 %).

Každá 4,5 g striekačka (cylindrická s piestom a vrchnákom, všetko z LDPE) obsahuje 5 ml intramamálnej suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/060/DC/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/12/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa (20 striekačiek), nádoba (60 striekačiek) a nádoba (120 striekačiek)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok
Penetamát hydrojodid/benetamín penicilín/framycetínsulfát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 4,5 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Penetamát hydrojodid	100 mg (zodpovedá 77,2 mg penetamátu)
Benetamín penicilín	280 mg (zodpovedá 171,6 mg penicilínu)
Framycetínsulfát	100 mg (zodpovedá 71,0 mg framycetínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 x 4,5 g (vrátane 20 utierok na struky)
60 x 4,5 g (vrátane 60 utierok na struky)
120 x 4,5 g (vrátane 120 utierok na struky)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (v období státia na sucho).

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrťky po poslednom dojení laktácie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní

Mlieko: Pri ošetroaní najmenej 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 36 hodín po otelení.
Pri ošetroaní menej ako 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 37 dní po podaní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/060/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
STRIEKAČKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok
Penetamát hydrojodid/benetamín penicilín/framycetínsulfát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Penetamát hydrojodid 100 mg, benetamín penicilín 280 mg, framycetínsulfát 100 mg.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

4,5 g

4. SPÔSOB PODANIA

Intramamálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok
Penetamát hydrojodid/benetamín penicilín/framycetínsulfát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 4,5 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Penetamát hydrojodid	100 mg (zodpovedá 77,2 mg penetamátu)
Benetamín penicilín	280 mg (zodpovedá 171,6 mg penicilínu)
Framycetínsulfát	100 mg (zodpovedá 71,0 mg framycetínu)

Pomocné látky:

Monostearát hlinitý
Hydrogenovaný ricínový olej
Tekutý parafín

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba subklinickej mastitídy zasušených kráv a prevencia nových bakteriálnych infekcií vemena dojnic počas obdobia státia na sucho spôsobených baktériami citlivými na penicilín a framycetín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať počas laktácie.
Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (v období státia na sucho).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramamálne použitie.

Obsah jednej intramamálnej striekačky (280 mg benetamín penicilínu, 100 mg penetamát hydrojodidu a 100 mg framycetínsulfátu) sa aplikuje do každej štvrtky bezprostredne po poslednom dojení laktácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou treba vemená dôkladne vydojiť, struky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať a zabrániť kontaminácii intramamálnej striekačky.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní

Mlieko: Pri ošetroaní najmenej 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 36 hodín po otelení.

Pri ošetroaní menej ako 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 37 dní po podaní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injekčnej striekačke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

V prípade rizika mastitídy v letnom období treba zvážiť ďalšie opatrenia, ako je kontrola lietavého hmyzu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by sa mal použiť na základe výsledkov testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat.

Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. Pri používaní lieku treba zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Po zasúšení sa napriek preventívnej liečbe môže objaviť závažná akútna mastitída (potenciálne letálna), spôsobená patogénmi, ako napr. *Pseudomonas aeruginosa*. Na zníženie tohto rizika sa má dbať na dôkladné dodržiavanie zásad správnej aseptickkej praxe; kravy treba umiestniť do čistého výbehu v dostatočnej vzdialenosti od dojárne a pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasúšení.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba, podávajúca liek zvieratám:

U osôb, ktoré manipulujú s liekom, sa môže objaviť precitlivosť kože; treba sa vyhýbať kontaktu s kožou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívnu (alergickú) reakciu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže spôsobiť skríženú precitlivosť na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

1. Nemanipulujte s liekom v prípade známej precitlivosti alebo v prípade odporúčani nepracovať s takýmito liekmi.
2. Zaobchádzajte s týmto liekom opatrne (predovšetkým osoby s poškodením kože), aby ste sa vyhli kontaktu s kožou. Noste rukavice, v prípade kontaktu s pokožkou si umyte ruky.
3. V prípade vzniku príznakov v dôsledku kontaktu s liekom ako sú napr. kožné vyrážky, vyhľadajte pomoc lekára a ukážte mu toto upozornenie. Oveľa závažnejšími príznakmi je opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, a tieto si vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne dostupné údaje.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach, musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 20 intramamálnymi striekačkami po 4,5 g suspenzie.

Nádoba so 60 intramamálnymi striekačkami po 4,5 g suspenzie.

Nádoba so 120 intramamálnymi striekačkami po 4,5 g suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.