

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamarna suspenzija za krave

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 4,5 g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovine:

penetamatijev jodid	100 mg (kar ustreza 77,2 mg penetamata)
benetaminijev penicilat	280 mg (kar ustreza 171,6 mg penicilina)
framicetijev sulfat	100 mg (kar ustreza 71,0 mg framicetina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
aluminijev monostearat
ricinusovo olje, hidrogenirano
tekoči parafin

Bela do belkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v presušitvi).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje subkliničnega mastitisa ob presušitvi in preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena v obdobju presušitve krav molznic, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na penicilin in framicetin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Kjer obstaja tveganje za poletni mastitis, razmislite o dodatnih ukrepih, kot je nadzor muh.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba tega zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali.

Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Po presušitvi se lahko, kljub preventivnemu zdravljenju, pojavi resni akutni mastitis [lahko je smrten], zaradi patogenov, kot je *Pseudomonas aeruginosa*. Za zmanjšanje tega tveganja je treba upoštevati načela dobre aseptične prakse; krave morajo bivati v higienskih ogradah, daleč stran od prostora za molžo, prav tako pa jih je treba redno preverjati še nekaj dni po presušitvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri osebah, ki z zdravilom ravnaajo, se lahko pojavi senzibilizacija kože; izogibajte se stiku s kožo.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost po injiciranju, inhaliranju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižnih reakcij s cefalosporini in nasprotno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne.

1. Ne ravnaajte z zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi, ali če so vam delo s takimi pripravki odsvetovali.
2. S tem zdravilom ravnaajte previdno (zlasti osebe s poškodovano kožo), da preprečite izpostavljenost. Nosite rokavice in si v primeru stika zdravila s kožo umijte roke.
3. Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in navodilo za uporabo ali ovojnino pokažite zdravniku. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave v presušitvi):

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramamarna uporaba.

Intramamarno dajanje 100 mg penetamatijevega jodida, 280 mg benetaminijevega penicilinata in 100 mg framicitinijevega sulfata v vsako vimensko četrt, tj. vsebino enega injektorja se vbrizga v vsako četrt takoj po zadnji molži.

Pred dajanjem zdravila je treba vime popolnoma izprazniti, seske dobro očistiti in razkužiti ter preprečiti kontaminacijo injeutorske šobe. Po aplikaciji je priporočljivo uporabiti robček ali pršilo za seske.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Mleko: Pri zdravljenju vsaj 35 dni pred telitvijo, uporaba mleka ni dovoljena 36 ur po telitvi.
Pri zdravljenju manj kot 35 dni pred telitvijo, uporaba mleka ni dovoljena 37 dni po zdravljenju.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ51RC25

4.2 Farmakodinamika

Benetaminijev benzilpenicilat je N-benzil-2feniletilaminska sol benzilpenicilina, zasnovana kot formulacija benzilpenicilina z dolgotrajnim učinkovanjem. Penetamat je prozdravilo, iz katerega se s pomočjo hidrolize sproščata benzilpenicilin in dietilaminoetanol. Protimikrobno delovanje ima izključno benzilpenicilin.

Prosti benzilpenicilin učinkuje zlasti proti različnim grampozitivnim povzročiteljem bolezni, razen proti stafilokokom, ki proizvajajo β -laktamazo. Penicilini delujejo baktericidno na mikroorganizme v fazi razmnoževanja z zaviranjem sinteze celične stene. Antibakterijska aktivnost je odvisna od časa.

Framicetin, znan tudi kot neomicin B, je baktericidni aminoglikozidni antibiotik. Zaviranje sinteze bakterijskih beljakovin in domnevno motenje prepustnosti celične membrane imajo vlogo pri povzročanju smrti bakterijske celice. Spekter delovanja vključuje številne gramnegativne in nekatere grampozitivne bakterije.

Učinkovitost kombinacije benzilpenicilina in framicitina *in vitro* je bila dokazana proti: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. in *Pseudomonas* spp.

4.3 Farmakokinetika

Penicilinske sestavine zdravila ostanejo v suhem vimenu do 3 tedne. Pri večini krav ostanejo framicitinske sestavine v suhem vimenu 10 tednov ali do telitve.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonasta škatla ali plastični vsebnik, ki vsebuje 20, 60 ali 120 intramamarnih injektorjev za enkratno uporabo in 20, 60 oz 120 robčkov za seske (ki vsebujejo 70-odstotni izopropanol).

Vsak 4,5 g injektor (cilinder z batom in zaporko, vse je narejeno iz polietilena nizke gostote) vsebuje po 5 ml intramamarne suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0374/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 1. 2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30. 5. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.