

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O 600 mg
(entsprechend 340,8 mg Benzylpenicillin)

Weiße bis gelbliche, ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierend).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden während der Laktationsperiode, hervorgerufen durch penicillinempfindliche Streptokokken oder Staphylokokken.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Wirkstoffe der β -Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wird das Tierarzneimittel zur Behandlung einer Mastitis eingesetzt, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht wurde, kann zusätzlich eine parenterale Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifikation und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger durchgeführt werden. Offizielle, nationale und örtliche Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden. In einigen geographischen Regionen oder in manchen individuellen Herden ist die Resistenz von *S. aureus* gegenüber Penicillin weit verbreitet.

Eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der

Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Fütterung von Antibiotikarückstände enthaltender Sperrmilch an Kälber sollte bis zum Ende der für Milch festgelegten Wartezeit vermieden werden (außer in der Kolostralphase), da dies zur Selektion antibiotikaresistenter Bakterien im Darmmikrobiom des Kalbes führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Das Reinigungstuch sollte nicht verwendet werden, wenn Zitzenverletzungen vorliegen. Bei starker Schwellung des Euterviertels, sowie bei ödematisierten und/oder durch Anschoppung von Detritus verlegten Milchgängen muss die Anwendung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

- Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln vermeiden.
- Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
- Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender geeignete Einweghandschuhe tragen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Exponierte Haut nach Anwendung abwaschen. Im Falle eines Augenkontakts sind die Augen mit reichlich fließendem Wasser gründlich zu spülen.
- Sofern Sie nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie umgehend medizinischen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind besonders schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Die mitgelieferten Reinigungtücher enthalten Isopropylalkohol. Dieser kann Haut und Augen reizen. Es empfiehlt sich deshalb, bei Verwendung der Reinigungtücher ebenfalls Einweghandschuhe zu tragen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewandt werden, nicht jedoch in der Trockenstehperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Wirkstoffen kombinieren. Aufgrund des raschen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung können Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide, Lincomycin oder Tiamulin die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktischer Schock, allergisch bedingtes Ödem (Schwellung), Urtikaria (Quaddeln), Angioödem (Schwellung der Haut), Erythem (Rötung).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die laufende Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines intramammären Injektors (entspricht 600 mg Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O) einmal täglich nach dem Melken in das betroffene Euterviertel einbringen. Die Behandlung wird für 3-5 Tage fortgesetzt.

Je nach klinischem Erscheinungsbild kann zusätzlich eine parenterale Therapie erforderlich sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Zitzen und Zitzenöffnungen sorgfältig zu säubern und zu desinfizieren. Die Schutzkappe der Spitze entfernen und das Tierarzneimittel vorsichtig in die Zitze einbringen. Der Injektor besitzt eine zweiteilige Kappe. Im Normalfall wird empfohlen, nur die Kappenspitze zu entfernen, wonach eine etwa 5 mm lange Spitze zum Vorschein kommen. Dank der kürzeren Spitze ist die durch das Einführen des Injektors (partielle Insertion) verursachte mechanische Reizung des Strichkanals geringer. Wird die komplette Kappe entfernt, erscheint die gesamte, etwa 20 mm lange, Injektorspitze. Dieses sollte nur im Ausnahmefall zur Anwendung kommen, um das Instillieren, z. B. bei einer stark ödematisierten Zitze, zu erleichtern (vollständige Insertion). Sofern möglich, ist die partielle Insertionstechnik zu bevorzugen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels wird das Euterviertel massiert, um den Wirkstoff gleichmäßig zu verteilen.

10. Wartezeiten

Milch: 6 Tage.

Essbare Gewebe: 3 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem intramammären Euterinjektor und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

ATZ. Nr.: 836805

DE: Zul.Nr.: 402066.00.00

Packungsgrößen:

3 x 10 g mit 3 Reinigungstüchern

5 x 10 g mit 5 Reinigungstüchern

20 x 10 g mit 20 Reinigungstüchern

40 x 10 g mit 40 Reinigungstüchern

100 x 10 g mit 100 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

oder

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen, Mitvertreiber:

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Wien

Tel: +43 1 80105-6880

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim/Rhein

Tel: 0800 290 0 270

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothenpflichtig.