

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Umpimycin vet intramammaarisuspensio

2. Koostumus

Yksi intramammaariruisku (5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Penetamaattihydrojodidi 100 mg (vastaten 100 000 IU bentsyylipenisilliiniä)

Benetamiinipenisilliini 280 mg (vastaten 300 000 IU bentsyylipenisilliiniä)

Framysetiinisulfaatti 100 mg

Paksuhko valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.



4. Käyttöaiheet

Penisilliinille ja framysetiinille herkkien bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoito ja ennaltaehkäisy naudalla umpeenpanon yhteydessä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä bentsyylipenisilliinille ja framysetiinille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Antibioottia sisältävän erotusmaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan loppuun asti (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida antibioottiresistenttien kantoja vasikan suolistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injektoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Reaktiot voivat joskus olla hengenvaarallisia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos ilmaantuu ihottumaa, kasvojen,

huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Yliherkkyyssreaktio.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi ruisku tyhjennetään kuhunkin utareneljännekseen lypsyn jälkeen umpeen laitettaessa.

9. Annostusohjeet

Ennen antoa utare tyhjennetään täysin. Vetimen pää puhdistetaan huolella ja desinfioidaan. Varo likaamasta utaretuubin kärkeä.

10. Varoajat

Teurastus: 9 vuorokautta.

Maito: Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähintään 35 vuorokautta, varoaika on 36 tuntia poikimisesta. Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähemmän kuin 35 vuorokautta, varoaika on 37 vuorokautta annostelusta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 9293

Pahvikotelo, jossa 20 intramammaariruiskua ja 20 vetimen desinfektiopyyhettä.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.07.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH & Co. KG
27472 Cuxhaven
Saksa

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo
Puh: +358 201 443 360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Umpimycin vet intramammär suspension

2. Sammansättning

En spruta för intramammarium (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Penetamathydrojodid 100 mg (motsvarande 100 000 IU bensylpenicillin)

Benetaminpenicillin 280 mg (motsvarande 300 000 IU bensylpenicillin)

Framycetinsulfat 100 mg

Tämligen tjock vit suspension.

3. Djurslag

Nöt.



4. Användningsområden

Behandling och förebyggande av juverinflammationer orsakade av bakterier känsliga för penicillin och framycetin hos nöt vid upphörandet av laktation.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot bensylpenicillin eller framycetin.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier som isolerats från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet / Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjolk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, andning, förtäring eller hudkontakt. Reaktionen kan ibland vara livsfarliga. Hantera inte läkemedlet om du är överkänslig mot penicillin. Om eksem, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Digivning:

Använd inte under laktation.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Överkänslighetsreaktion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En spruta töms i varsin juverfjärdedel efter mjölkning vid upphörandet av laktation.

9. Råd om korrekt administrering

Mjölka juvret helt före doseringen. Rengör och desinficera spenspetsen noggrant. Akta kontaminera sprutans spets.

10. Karenstider

Slakt: 9 dygn.

Mjolk: Om tiden mellan läkemedlets administrering och kalvningen är minst 35 dagar är karenstiden 36 timmar efter kalvningen. Om tiden mellan läkemedlets administrering och kalvningen är mindre än 35 dagar är karenstiden 37 dygn efter administreringen.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 9293

Pappkartong med 20 sprutor för intramammarium och 20 desinfektionsdukar för spenen.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

24.07.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Lohmann Pharma Herstellung GmbH & Co. KG
27472 Cuxhaven
Tyskland

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo
Tel: +358 201 443 360

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.