

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Aluminium-monostearát</i>
<i>Hydrogenovaný ricinový olej</i>
<i>Tekutý parafín</i>

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice při zaprahování)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic v laktaci.

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

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 (regionální, 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 praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice při zaprahování):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Intramamární podání 100 mg penethamat-hydrojodidu, 280 mg benethamin-penicilinu a 100 mg framycetin sulfátu do každé čtvrti, tj. vstříknout obsah jednoho injektoru do každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení v laktaci.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Údaje nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RC25

4.2 Farmakodynamika

Benethamin-benzylpenicilin je N-benzyl-2-fenylethylaminová sůl benzylpenicilinu, vyvinutá jako dlouhodobě působící forma benzylpenicilinu. Penethamat je prekurzor, z něhož se hydrolýzou uvolňuje benzylpenicilin a diethylaminoethanol. Antibakteriální aktivita vychází výlučně z benzylpenicilinu.

Volný benzylpenicilin je účinný především proti množství grampozitivních patogenů, s výjimkou stafylokoků produkujících beta-laktamázu. Peniciliny působí baktericidně na množící se mikroorganismy inhibicí syntézy buněčné stěny. Antibakteriální účinek je závislý na čase.

Framycetin, známý jako neomycin B, je baktericidní aminoglykosidové antibiotikum. Vliv na smrt bakteriální buňky má inhibice syntézy bakteriálních proteinů a předpokládaná interference s permeabilitou buněčné membrány. Spektrum účinnosti zahrnuje četné gramnegativní a některé grampozitivní bakterie.

Účinnost kombinace benzylpenicilinu a framycetinu *in vitro* byla prokázána proti: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Pseudomonas* spp.

4.3 Farmakokinetika

Penicilinová složka veterinárního léčivého přípravku zůstane v zaprahlém vemeni až 3 týdny. U většiny krav zůstane framycetinová složka v zaprahlém vemeni po dobu 10 týdnů nebo do otelení.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička nebo plastová nádoba obsahující 20, 60 nebo 120 jednorázových intramamárních injektorů a 20, 60 nebo 120 utěrek na struky (obsahujících 70% isopropylalkohol).

Jeden 4,5g injektor (válec s pístem a víčkem, vše vyrobeno z nízkohustotního polyetyleny) obsahuje 5 ml intramamární suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/101/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/12/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).