

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ , ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lohmann Pharmaherstellung GmbH

Heinz Lohmann Straße 5

27472 Cuxhaven

Nemčija

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramamarna suspenzija za krave
penetamatijev jodid / benetaminijev penicilat / framicetinijev sulfat

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

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)

framicetinijev sulfat 100 mg (kar ustreza 71,0 mg framicetina)

Pomožne snovi:

Aluminijev monostearat

Ricinusovo olje, hidrogenirano

Tekoči parafin

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

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

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (ob presušitvi)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramamarno dajanje.

Vsebina enega injektorja (280 mg benetaminijevega penicilinata, 100 mg penetamatijevega jodida in 100 mg framicitinijevega sulfata) se infundira v vsako vimensko četrt takoj po zadnji molži.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred infundiranjem je treba seske dobro očistiti in razkužiti ter preprečiti kontaminacijo injektorske šobe. Po infundiranju je priporočljivo uporabiti robček ali pršilo za seske.

10. 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.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji škatli injektorja (EXP). Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Kjer obstaja nevarnost poletnega mastitisa, razmislite o dodatnih ukrepih obvladovanja, kot je nadzor muh.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljne bakterije. Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradno in lokalno antimikrobno politiko.

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 preverjeti še nekaj dni po presušitvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje veterinarsko zdravilo
Preobčutljivost kože se lahko pojavi pri ljudeh, ki ravnaajo z zdravilom; z zdravilom ravnajte previdno, da preprečite stik s kožo.

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

1. Ne ravnajte z zdravilom če veste, da ste občutljivi, ali če so vam delo s takimi pripravki odsvetovali.
2. S tem zdravilom ravnajte 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 to opozorilo pokažite svojemu zdravniku. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Brejest:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:
Ne uporabite v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
Na voljo ni podatkov.

Inkompatibilnosti:
Ni znano.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

9.8.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali. Rp-Vet.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 20 intramamarnimi injektorji x 4.5 g intramamarne suspenzije

Vsebnik s 60 intramamarnimi injektorji x 4.5 g intramamarne suspenzije

Vsebnik s 120 intramamarnimi injektorji x 4.5 g intramamarne suspenzije

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.