

BIJSLUITER**Ubropen 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubropen 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

Procaïnebenzylpenicilline-monohydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 10 g-injector voor intramammair gebruik:

Werkzaam bestanddeel:

procaïnebenzylpenicilline-monohydraat 600 mg (overeenkomend met 340,8 mg benzylpenicilline)

Witte tot gelige olieachtige suspensie.

4. INDICATIES

Behandeling van klinische mastitis veroorzaakt door penicillinegevoelige streptokokken of stafylokokken tijdens de lactatieperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor stoffen van de bètalactam-groep voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende infecties met bètalactamase-vormende pathogenen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties op penicilline of procaïne zijn zeer zelden waargenomen op basis van farmacovigilantiegegevens na markttoelating en kunnen symptomen hebben zoals oedeem, dermatologische veranderingen als urticaria, angio-oedeem of erytheem en anafylactische shock.

In geval van bijwerkingen moet de huidige behandeling worden gestaakt en symptomatische behandeling gestart worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Rund (lacterende koeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramammair gebruik.

Dien de inhoud toe van één intramammaire injector (overeenkomend met 600 mg procaïnebenzylpenicilline-monohydraat) per aangedaan kwartier éénmaal daags na het melken.

De behandeling wordt 3–5 dagen gecontinueerd.

Parenterale behandeling kan eveneens noodzakelijk zijn, afhankelijk van de klinische manifestatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reinig en desinfecteer het uiteinde van de tepel en het slotgat zorgvuldig alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Verwijder de dop van de tip en injecteer het diergeneesmiddel voorzichtig in de tepel. De injector heeft een dubbele tip. Het wordt aangeraden om uitsluitend het buitenste dopje te verwijderen, zodat een tip van ongeveer 5 mm lang verschijnt.

Gebruik van de kortere tip vermindert de mechanische irritatie van het tepelkanaal wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend (gedeeltelijk inbrengen).

Als ook het binnenste dopje wordt verwijderd, verschijnt er een tip van ongeveer 20 mm. Deze kan bij uitzondering worden gebruikt om de toediening te vergemakkelijken, bijvoorbeeld in een tepel met geprononceerd oedeem (volledig inbrengen). Aan het gedeeltelijk inbrengen wordt de voorkeur gegeven wanneer mogelijk.

Na de toediening wordt het kwartier gemasseerd zodat het diergeneesmiddel gelijkmatig wordt verdeeld.

10. WACHTTIJD(EN)

Melk: 6 dagen.

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injector en de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, kan daarnaast een geschikt parenteraal antimicrobieel diergeneesmiddel nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie- en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling worden gebaseerd op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële diergeneesmiddelen. In sommige geografische gebieden of in sommige afzonderlijke koppels is de resistentie van *S. aureus* tegen penicilline wijdverspreid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactamantibiotica (penicillinen en cefalosporinen) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het geven van restmelk met residuen van antimicrobiële stoffen aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor de melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit kan leiden tot antimicrobiële resistentie van bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf en zo de fecale verspreiding van deze bacteriën kan vergroten.

Het tepeldoekje mag niet worden gebruikt in geval van verwondingen aan de spenen.

Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel in geval van een ernstige zwelling van het kwartier bij zwelling van de melkgangen en/of congestie door detritus in de melkgang.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

- Niet hanteren bij overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen of als u is geadviseerd niet met dit soort diergeneesmiddelen te werken.
- Wees bijzonder voorzichtig met het hanteren van dit diergeneesmiddel door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om blootstelling te voorkomen.
- Personen die met het diergeneesmiddel omgaan of dit toedienen moeten geschikte

wegwerphandschoenen dragen. Vermijd contact met de ogen. Was de blootgestelde huid na gebruik. In geval van contact met de ogen, de ogen grondig wassen met overvloedig schoon stromend water.

- Als u na contact verschijnselen ontwikkelt als huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstiger verschijnselen; deze vereisen onmiddellijke medische aandacht.
- De bijgeleverde tepeldoeken bevatten isopropylalcohol, die irriterend kan zijn voor de huid en de ogen. Aanbevolen wordt ook wegwerphandschoenen te dragen bij het gebruik van de tepeldoeken.
- Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt, maar niet tijdens de droogstand.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen. Tetracyclinen, macroliden, sulfonamiden, lincomycine of tiamuline kunnen het antibacteriële effect van penicillinen remmen als gevolg van de snel optredende bacteriostatische werking.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 3 x 10 g met 3 tepeldoekjes
5 x 10 g met 5 tepeldoekjes
20 x 10 g met 20 tepeldoekjes
40 x 10 g met 40 tepeldoekjes
100 x 10 g met 100 tepeldoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel, België

BE-V497991

Op diergeneeskundig voorschrift.