

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz Lohmann Straße 5
27472 Cuxhaven
Německo

Haupt Pharma Latina S.r.l
S. S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot
Penethacillini hydroiodidum / benethaminum penicillinum / framycetini sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden 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:

Aluminium-monostearát
Hydrogenovaný ricinový olej
Tekutý parafín

4. INDIKACE

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí vemene u dojnic v období stání na sucho způsobených bakteriemi citlivými k penicilinu a framycetinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dojnic v laktaci.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (při zaprahování)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CASTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání.

Vstříknout obsah jednoho intramamárního injektoru (280 mg benethamin-penicilinu, 100 mg penethamat-hydrojodidu a 100 mg framycetin sulfátu) do každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení laktace - při zaprahování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací je nutné vemeno úplně vydojit, struky důkladně očistit a vydezinfikovat a vyhnout se kontaminaci trysky injektoru. Po aplikaci se doporučuje použít utěrku nebo sprej na struky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 10 dní

Mléko: 36 hodin po porodu v případě zaprahlosti 35 dní nebo delší.
37 dní v případě zaprahlosti kratší než 35 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injektoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě rizika mastitidy v letním období je nutné zvážit další opatření, jako jsou opatření proti mouchám.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být použit na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí vycházet z místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informací o citlivosti cílových bakterií. Při použití 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 letální) způsobené 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 daleko od dojírny a měly by být pravidelně kontrolovány několik dní po zaprahnutí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží vzhledem k možné reakci z přecitlivělosti.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu. Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

- Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní (zejména osoby s poškozenou kůží), aby nedošlo k náhodnému kontaktu. Používejte rukavice, v případě potřísnění kůže si umyjte ruce.
- Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 20 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Plastová nádoba obsahující 60 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Plastová nádoba obsahující 120 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.