



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține:

Substanțe active:

Penetamat Hidroiodic	100 mg (echivalent cu 77,2 mg penetamat)
Benetamin Penicilină	280 mg (echivalent cu 171,6 mg penicilină)
Framicetină Sulfat	100 mg (echivalent cu 71,0 mg framcetină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Aluminiu monostearat</i>
<i>Ulei de ricin hidrogenat</i>
<i>Parafină lichidă</i>

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene la nivelul ugerului, produse de bacterii sensibile la penicilină și framcetină, în perioada de repaus mamar la vacii de lapte.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacii în perioada de lactație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Când există riscul apariției mastitei de vară, trebuie luate în considerare proceduri suplimentare de management, de ex. controlul muștelor.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriei izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriei țintă. Când se utilizează acest produs medicinal veterinar trebuie să se țină cont de reglementările antimicrobiene oficiale și locale.



Pot să apară mastite acute grave (potențial letale) datorită unor germeni patogeni, cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa*, după perioada de repaus, chiar dacă se face tratament preventiv. Măsurile aseptice de bună practică trebuie să fie respectate cu rigurozitate pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în padocuri igienice, departe de locul de muls și verificate periodic timp de câteva zile de la terminarea perioadei de repaus mamar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La persoanele care manipulează acest produs medicinal veterinar poate apare sensibilizarea pielii; prin urmare, trebuie avut grijă să se evite contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.
2. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu grijă (în special persoanele cu leziuni cutanate) pentru a evita expunerea. Purtați mănuși, spălați mâinile în cazul contactului cu pielea.
3. Dacă în urma expunerii prezentați simptome precum erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă în perioada de repaus mamar):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramamară.

Se administrează intramamar 100 mg penetamat hidroiodic, 280 mg benetamin penicilină și 100 mg framicitină sulfat în fiecare sfert mamar, adică trebuie infuzat conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

Înainte de infuzare, ugerul trebuie muls complet, mameloanele trebuie curățate și dezinfectate și trebuie avut grijă să se evite contaminarea duzei injectorului. După infuzare, se recomandă utilizarea unui șervețel sau a unui spray pentru curățarea mamelonului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: Dacă tratamentul are loc cu cel puțin 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 36 ore după fătare.

Dacă tratamentul are loc cu mai puțin de 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 37 zile după tratament.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RC25

4.2 Farmacodinamie

Benetamin benzilpenicilina este sarea N-benzil-2-feniletilaminică a benzilpenicilinei, descrisă ca o formula cu acțiune prelungită a benzilpenicilinei. Penetamatul este un pro-medicament de la care se eliberează benzilpenicilină și dietilaminoetanol prin hidroliză. Activitatea antimicrobiană derivă exclusiv de la benzilpenicilină.

Benzilpenicilina sub formă liberă este eficientă în principal împotriva unor diferiți agenți patogeni Gram-pozitivi, excluzând stafilococii producători de β -lactamaze. Penicilinele acționează bactericid asupra proliferării microorganismelor prin inhibarea sintezei peretelui celular. Activitatea antibacteriană este dependentă de timp.

Framicetina, cunoscută de asemenea sub numele de neomicină B, este un antibiotic aminoglicozidic bactericid. Inhibarea sintezei proteice bacteriene și posibila interferență cu permeabilitatea membranei celulare au un rol în moartea efectivă a celulei bacteriene. Spectrul său de acțiune cuprinde numeroase bacterii Gram-negativă și unele bacterii Gram-pozitive.

Eficacitatea *in vitro* a asocierii de benzilpenicilină și framicitină fost demonstrată împotriva: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. și *Pseudomonas* spp.

4.3 Farmacocinetică

Componentele penicilinice ale produsului medicinal veterinar rămân în uger în perioada de repaus mamar timp de cel mult 3 săptămâni. La majoritatea vacilor, componentele framiketinei vor rămâne în uger în perioada de repaus mamar timp de 10 săptămâni sau până la fătare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton sau recipient din plastic care conține 20, 60 sau 120 seringi intramamare de unică folosință și 20, 60 sau 120 șervețele pentru curățarea mamelonului (care conțin izopropanol 70%). Fiecare seringă de 4,5 g (cilindru cu piston și capac, toate din polietilenă de joasă densitate) conține 5 ml suspensie intramamară. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170094

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13.02.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

II/aaaa

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

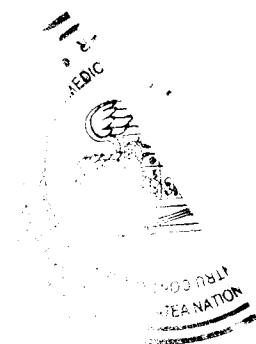
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Comisiei privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (20 seringi) recipient (60 seringi) și recipient (120 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamara de 4,5 g conține:

Penetamat Hidroiodic	100 mg (echivalent cu 77,2 mg penetamat)
Benetamin Penicilină	280 mg (echivalent cu 171,6 mg penicilină)
Framicetină Sulfat	100 mg (echivalent cu 71,0 mg framcetină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 4,5 g (incluzând 20 șervețele pentru curățarea mamelonului)
60 x 4,5 g (incluzând 60 șervețele pentru curățarea mamelonului)
120 x 4,5 g (incluzând 120 șervețele pentru curățarea mamelonului)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.

A se utiliza conținutul unei seringi per sfert mamar după ultimul muls al perioadei de lactație.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: Dacă tratamentul are loc cu cel puțin 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 36 ore după fătare.

Dacă tratamentul are loc cu mai puțin de 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 37 zile după tratament.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170094

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Penetamat hidroiodic 100 mg, Benetamin penicilină 280 mg, Framicetină sulfat 100 mg.
4,5 g

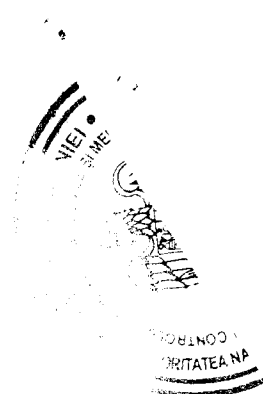
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Übrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține:

Substanțe active:

Penetamă Hidroiodic	100 mg (echivalent cu 77,2 mg penetamat)
Benetamin Penicilină	280 mg (echivalent cu 171,6 mg penicilină)
Framicetină Sulfat	100 mg (echivalent cu 71,0 mg framicitină)

3. Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene la nivelul ugerului, produse de bacterii sensibile la penicilină și framicitină, în perioada de repaus mamar la vaci de lapte.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vaci în perioada de lactație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Când există riscul apariției mastitei de vară, trebuie luate în considerare proceduri suplimentare de management, de ex. controlul muștelor.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriei izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriei țintă. Când se utilizează acest produs medicinal veterinar trebuie să se țină cont de reglementările antimicrobiene oficiale și locale. Pot să apară mastite acute grave (potențial letale) datorită unor germeni patogeni, cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa*, după perioada de repaus, chiar dacă se face tratament preventiv. Măsurile aseptice de bună practică trebuie să fie respectate cu rigurozitate pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în padocuri igienice, departe de locul de muls și verificate periodic timp de câteva zile de la terminarea perioadei de repaus mamar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La persoanele care manipulează acest produs medicinal veterinar poate apărea sensibilizarea pielii; prin urmare, trebuie avut grijă să se evite contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.
2. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu grijă (în special persoanele cu leziuni cutanate) pentru a evita expunerea. Purtați mănuși, spălați mâinile în cazul contactului cu pielea.
3. Dacă în urma expunerii prezentați simptome precum erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu sunt date disponibile.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.



Evenimente adverse

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.



Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi intramamare (280 mg benetamin penicilină, 100 mg penetamat hidriodic și 100 mg framicitină sulfat) trebuie infuzat în fiecare sfert mamar, imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de infuzare, ugerul trebuie să fie muls complet, mameloanele trebuie curățate și dezinfectate complet și trebuie avut grijă să se evite contaminarea seringii intramamare. După infuzare, se recomandă utilizarea unui șervețel sau a unui spray pentru curățarea mamelonului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: Dacă tratamentul are loc cu cel puțin 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 36 ore după fătare.

Dacă tratamentul are loc cu mai puțin de 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 37 zile după tratament.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și seringă după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170094

Cutie de carton cu 20 seringi intramamare x 4,5 g suspensie intramamară. Recipient cu 60 seringi intramamare x 4,5 g suspensie intramamară.

Recipient cu 120 seringi intramamare x 4,5 g suspensie intramamară.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Pharmaherstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

17. Alte informații

--