

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, интрамамарна суспензия за крави

### 2. Състав

Всяка 4,5 g интрамамарна спринцовка съдържа:

#### Активни вещества:

Penethamate Hydriodide 100 mg (еквивалентно на 77,2 mg penethamate)

Benethamine Penicillin 280 mg (еквивалентно на 171,6 mg penicillin)

Framycetin Sulphate 100 mg (еквивалентно на 71,0 mg framycetin)

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави по време на сухостоеен период).

### 4. Показания за употреба

За лечение на субклиничен мастит в сухостоеен период и за превенция на нови бактериални инфекции на вимето през сухостойния период на млечни крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към penicillin и framycetin.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Когато съществува риск от летен мастит, трябва да се обмислят допълнителни процедури за контрол, като например контрол върху мухите.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се базира на изследване за чувствителност на изолираните от животното бактерии.

Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната (на регионално ниво, ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии. При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалната и местна антимикробни политики.

Сериозен акутен мастит (потенциално летален), причинен от патогени като *Pseudomonas aeruginosa*, може да се появи след пресушаване, въпреки превантивното лечение. За да се намали рискът, трябва да се спазват старателно добри асептични практики; кравите трябва да бъдат настанени в хигиенични помещения, далече от залата за доене, и редовно да се проверяват няколко дни след пресушаване.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Може да се появи сенсibiliзиране на кожата при лица, работещи с този продукт; трябва да се внимава и да се избягва контакт с кожата.

Penicillins и cephalosporins могат да причинят реакции на свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към penicillins може да доведе до кръстосана реакция със cephalosporins и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога може да са сериозни.

1. Хора с установена свръхчувствителност към penicillins and cephalosporins или ако са били посъветвани да не работят с такива продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

2. Хора с установена свръхчувствителност към penicillins and cephalosporins (особено лица с кожно нараняване) трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно разливане върху кожата, измийте ръцете си.

3. При поява на симптоми като обрив на кожата след излагане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозните симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

#### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

#### Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

#### Предозиране:

Няма налични данни.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда (крави по време на сухостоеен период):

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Интраамарно приложение.

Съдържанието на една интраамарна спринцовка (280 mg benethamine penicillin, 100 mg penethamate hydrodide и 100 mg framycetin sulphate) трябва да се приложи във всяка четвъртина веднага след последното издождане в лактационния период.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Преди инфузия млечната жлеза трябва да бъде напълно издоена, папилите трябва да бъдат старателно почистени и дезинфекцирани и трябва да се внимава, за да не се допусне замърсяване на интрамамарната спринцовка. След въвеждането е препоръчително да се използва кърпичка или спрей за папила на млечна жлеза.

#### **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: Ако третирането е поне 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 36 часа след отелването.

Ако третирането е 35 дни или по-малко преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 37 дни след лечението.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и спринцовката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-1689

Картонена кутия с 20 интрамамарни спринцовки x 4,5 g интрамамарна суспензия.

Опаковка с 60 интрамамарни спринцовки x 4,5 g интрамамарна суспензия.

Опаковка със 120 интрамамарни спринцовки x 4,5 g интрамамарна суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:  
Lohmann Pharmaherstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Германия

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**Република България**  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена  
[AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com](mailto:AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com)  
Tel: +359 2 958 79 98  
**17. Допълнителна информация**

 Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV