

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramammális szuszpenzió szarvasmarháknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 4,5 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:

Hatóanyagok:

Penetamát-hidroxid	100 mg (megfelel 77,2 mg penetamát-nak)
Benetamin-penicillin	280 mg (megfelel 171,6 mg penicillinnek)
Framicetin-szulfát	100 mg (megfelel 71,0 mg framicitinnek)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió.

Fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (szárazra állítás időszakában)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Penicillinre és framicitinre érzékeny baktériumok által okozott szubklinikai mastitisz kezelésére szárazra állításkor, valamint a tőgy újabb bakteriális fertőzéseinek megelőzésére tejelő tehenek szárazon állási ideje alatt.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható laktáló teheneknek.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nyári mastitisz kockázata esetén további állattartási intézkedések, például légyirtás, bevezetését kell megfontolni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény az állatból izolált baktérium antibiotikum-érzékenységi vizsgálati eredménye alapján alkalmazandó. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célzott baktériumok antibiotikum-érzékenységére vonatkozó helyi (regionális és telepi) epidemiológiai adatokra kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális szerekre vonatkozó irányelveket.

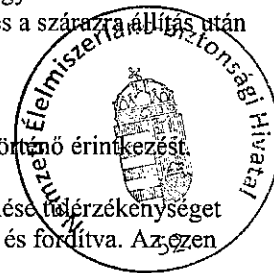
A *Pseudomonas aeruginosa* és más kórokozók súlyos, heveny [potenciálisan halálos] mastitist okozhatnak a szárazra állítás után a preventív kezelés ellenére is. Ezen kockázat csökkentése érdekében a jó aszeptikus gyakorlatot figyelmesen be kell tartani, a teheneket a fejháztól távol, higiénikus karámban kell elhelyezni, és a szárazra állítás után néhány napig rendszeresen ellenőrizni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítménnyel dolgozó személyeknél bőrérzékenység alakulhat ki, ezért kerülni kell a bőrrel történő érintkezést.

A penicillinek és cefalosporinok véletlen öninjekciózása, belélegzése, lenyelése vagy bőrré kerülése túlérzékenységet (allergiát) okozhat. A penicillinek iránti túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységhez vezethet és fordítva. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. Ismertén túlérzékeny személyek ne alkalmazzák a készítményt, valamint akiknek nem javasolt az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.
2. A készítménnyel végzett munka során óvatosság szükséges (különösen bőrsérülés esetén) a bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében. Kesztyűt kell viselni, és bőrrel való érintkezés esetén kezet kell mosni.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően tünetek jelentkeznek, mint például bőrkirritás, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezen figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézségek súlyosabb tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség: A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció: A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

100 mg penetamát-hidrojodid, 280 mg benetamin-penicillin és 100 mg framicitin-szulfát intramammális beadása mindegyik tőgynegyedbe, vagyis egy fecskendő tartalmát kell befecskendezni mindegyik negyedbe, rögtön a laktáció utolsó fejését követően.

A befecskendezés előtt a tőgybimbók alapos tisztítása és fertőtlenítése szükséges, valamint ügyelni kell rá, hogy a fecskendő hegye ne szennyeződjön be. A befecskendezést követően tőgybimbótörő kendő vagy permet alkalmazása javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

Tej: Ha a kezelés a borjadzás előtt legalább 35 nappal történt, akkor a borjadzás utáni 36 óra során fejt tejet tilos felhasználni.
Ha a kezeléstől a borjadzásig 35 napnál kevesebb idő telt el, akkor a kezelés utáni 37 napban fejt tejet tilos felhasználni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális szerek intramammális alkalmazásra, antibakteriális szerek kombinációja intramammális alkalmazásra, béta-laktám típusú antibakteriális szerek, penicillinek, kombinációk egyéb antibakteriális szerekkel.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ51RC25.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benetamin-benzilpenicillin a benzilpenicillin N-benzil-2-feniletilamin sója, amelyet a benzilpenicillin hosszú hatású származékaként fejlesztettek ki. A penetamát egy prodrug, amelyből hidrolízissel benzilpenicillin és dietil-amino-etanol szabadul fel. Az antimikrobiális hatás kizárólag a benzilpenicillinnek tulajdonítható.

A szabad benzilpenicillin főként különféle Gram-pozitív kórokozók ellen hatásos, kivéve a béta-laktámáz termelő *staphylococcusokat*. A penicillinek a sejtfalszintézis gátlásával baktericid hatást fejtenek ki a osztódó mikroorganizmusokra. Az antibakteriális hatás időfüggő.

A framicitin, amely neomicin B néven is ismert, baktericid hatású aminoglikozid antibiotikum. A baktérium fehérjészintézisének gátlása és vélhetően a sejtmembrán permeabilitásának megzavarása játszik szerepet a baktériumsejt pusztulásának előidézésében. Hatásspektruma kiterjed számos Gram-negatív és bizonyos Gram-pozitív baktériumokra.

A benzilpenicillin és framicitin kombináció *in vitro* hatékonysága a következőkkel szemben igazolt: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. és *Pseudomonas* spp.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény penicillin összetevői legfeljebb 3 hétig maradnak a szárazon álló tőgyben. A framicitin összetevők a legtöbb tehén esetében 10 héten át, vagy a borjadzásig maradnak a szárazon álló tőgyben.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-monosztearát
Hidrogénezett ricinusolaj
Folyékony paraffin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondoboz vagy műanyag tartály 20, 60 vagy 120 db egyszer használatos intramammális fecskendővel és 20, 60 illetve 120 tögybimbótörő kendővel (70% izopropanol tartalommal).
Minden 4,5 g-os fecskendő (fecskendőhenger dugattyúval és kupakkal, valamennyi alacsony sűrűségű polietilénből készült) 5 ml intramammális szuszpenziót tartalmaz.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3013/1/11 MgSzH ÁTI (20x 4,5 g)
3013/2/11 MgSzH ÁTI (60x 4,5 g)
3013/3/11 MgSzH ÁTI (120x 4,5 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. október 18.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. december 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. március 7.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

