

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamarna suspenzija za krave

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 4,5 g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovine:

penetamatijev jodid	100 mg (kar ustreza 77,2 mg penetamata)
benetaminijev penicilat	280 mg (kar ustreza 171,6 mg penicilina)
framicetijev sulfat	100 mg (kar ustreza 71,0 mg framicetina)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija
Bela do sivo bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (ob presušitvi)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje subkliničnega mastitisa ob presušitvi in preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena v obdobju presuševanja krav molznic, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na penicilin in framicetin.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Kjer obstaja tveganje za poletni mastitis, razmislite o dodatnih ukrepih obvladovanja, kot je nadzor muh.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljne bakterije. Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradno in lokalno protimikrobno politiko.

Po presušitvi se lahko, kljub preventivnemu zdravljenju, pojavi resni akutni mastitis [lahko je smrten], zaradi patogenov, kot je *Pseudomonas aeruginosa*. Za zmanjšanje tega tveganja, je treba upoštevati načela dobre aseptične prakse; krave morajo bivati v higienskih ogradah, daleč stran od prostora za molžo, prav tako pa jih je treba redno preverjeti še nekaj dni po presušitvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri osebah, ki z zdravilom ravnaajo, se lahko pojavi senzibilizacija kože; izogibajte se stiku s kožo.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost po injiciranju, inhaliranju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do križnih reakcij s cefalosporini in nasprotno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne.

1. Ne ravnaajte z zdravilom, če veste, da ste občutljivi, ali če so vam delo s takimi pripravki odsvetovali.
2. S tem zdravilom ravnaajte previdno (zlasti osebe s poškodovano kožo), da preprečite izpostavljenost. Nosite rokavice in si v primeru stika zdravila s kožo umijte roke.
3. Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in to opozorilo pokažite svojemu zdravniku. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramamarno dajanje 100 mg penetamatijevega jodida, 280 mg benetaminijevega penicilinata in 100 mg framicitinijevega sulfata v vsako vimensko četrt, tj. vsebina enega injektorja, ki se infundira v vsako četrt takoj po zadnji molži.

Pred infundiranjem je treba seske dobro očistiti in razkužiti ter preprečiti kontaminacijo injektorske šobe. Po infundiranju je priporočljivo uporabiti robček ali pršilo za seske.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Na voljo ni podatkov.

4.11 Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Mleko: Pri zdravljenju vsaj 35 dni pred telitvijo, uporaba mleka ni dovoljena 36 ur po telitvi.

Pri zdravljenju manj kot 35 dni pred telitvijo, uporaba mleka ni dovoljena 37 dni po zdravljenju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Protimikrobne učinkovine za intramamarno dajanje, kombinacije protimikrobnih učinkovin za intramamarno dajanje, betalaktamski antibiotiki, penicilini v kombinaciji z drugimi protimikrobnimi učinkovinami

Oznaka ATC vet: QJ51RC25.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Benetaminijev benzilpenicilinat je N-benzil-2feniletilaminska sol benzilpenicilina, zasnovana kot formulacija benzilpenicilina z dolgotrajnim učinkovanjem. Penetamat je prozdravilo, iz katerega se s pomočjo hidrolize sproščata benzilpenicilin in dietilaminoetanol. Izključno benzilpenicilin deluje antibiotično.

Prosti benzilpenicilin učinkuje zlasti proti različnim grampozitivnim povzročiteljem bolezni, razen proti stafilokokom, ki proizvajajo β -laktamazo. Penicilini delujejo baktericidno na množenje mikroorganizmov z zaviranjem sinteze celične stene. Antibakterijska aktivnost je odvisna od časa.

Framicetin, znan tudi kot neomicin B, je baktericidni aminoglikozidni antibiotik. Zaviranje sinteze beljakovine bakterije in predvidevano motenje prepustnosti celične membrane igrajo vlogo pri povzročanju smrti bakterijske celice. Spekter delovanja vključuje številne gramnegativne in nekatere grampozitivne bakterije.

Učinkovitost kombinacije *in vitro* je bila dokazana proti: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. in *Pseudomonas* spp.

5.2 Farmakokinetični podatki

Penicilinske sestavine zdravila ostanejo v suhem vimenu do 3 tedne. Pri večini krav ostanejo framacetinske sestavine v suhem vimenu 10 tednov ali do telitve.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aluminijev monostearat
ricinusovo olje, hidrogenirano
parafin, tekoči

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla ali plastični vsebnik, ki vsebuje 20, 60 ali 120 intramamarnih injektorjev za enkratno uporabo in 20, 60 oz 120 robčkov za seske (ki vsebujejo 70-odstotni izopropanol). Vsak 4,5 g injektor (cilinder z batom in zaporko, vse je narejeno iz polietilena nizke gostote) vsebuje po 5 ml intramamarne suspenzije. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0374/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet 18.01.2012/
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet 18.4.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

9.8.2018

11. PREPOVED PRODAJE, DOBAVE IN/ALI UPORABE