

GEBRAUCHSINFORMATION

Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

oder

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

Benzylpenicillin-Procain 1H₂O

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Euterspritze zu 10 g enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1H₂O 600 mg (entspricht 340,8 mg Benzylpenicillin)

Weiße bis gelbliche, ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von während der Laktationsperiode auftretender klinischer Mastitis, hervorgerufen durch penicillinempfindliche Streptokokken oder Staphylokokken.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Wirkstoffen der β-Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Infektionen mit β-Lactamase-bildenden Erregern anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin oder Procain wurden sehr selten aufgrund von Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet und können Symptome wie Ödem, Hautveränderungen wie Urtikaria, Angioödem oder Erythem und anaphylaktischen Schock hervorrufen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die gegenwärtige Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines intramammären Spritze (entspricht 600 mg Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O) einmal täglich nach dem Melken in jedes betroffene Euterviertel einbringen. Die Behandlung wird für 3 bis 5 Tage fortgesetzt.

Je nach klinischem Erscheinungsbild kann zusätzlich eine parenterale Therapie erforderlich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Zitzen und Zitzenöffnungen sorgfältig zu säubern und zu desinfizieren.

Die Schutzhülle der Spritze entfernen und das Tierarzneimittel vorsichtig in die Zitze einbringen. Der Spritze besitzt eine zweiteilige Kappe. Im Normalfall wird empfohlen, nur die Kappenspitze zu entfernen, wonach eine etwa 5 mm lange Spitze zum Vorschein kommen. Dank der kürzeren Spitze ist die durch das Einführen des Spritzes (partielle Insertion) verursachte mechanische Reizung des Strichkanals geringer.

Wird die komplette Kappe entfernt, erscheint die gesamte etwa 20 mm lange, Injektorspitze. Diese soll, nur im Ausnahmefall, verwendet werden, das Instillieren, z. B. bei einer stark ödematisierten Zitze, zu erleichtern (vollständige Insertion). Wann immer dies durchführbar ist, ist die partielle Insertionstechnik zu bevorzugen.

Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels wird das Euterviertel massiert, um das Arzneimittel gleichmäßig zu verteilen.

10. WARTEZEITEN

Milch: 6 Tage

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Injektor und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wird das Tierarzneimittel zur Behandlung einer durch *Staphylococcus aureus* verursachten Mastitis eingesetzt, kann zusätzlich ein geeigneter parenteraler antimikrobieller Wirkstoff erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifikation und Empfindlichkeitsprüfung des vom Tier isolierten Keims beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit des Zielkeims durchgeführt werden. Amtliche, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden. In einigen geographischen Regionen oder in manchen individuellen Herden ist die Resistenz von *S. aureus* gegenüber Penicillin weit verbreitet.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β-Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) aufgrund der möglichen Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Fütterung von Antibiotikarückstände enthaltender, nicht verkehrsfähiger Milch an Kälber sollte bis zum Ende der für Milch festgelegten Wartezeit vermieden werden (außer in der Kolostralphase), da dies zur Selektion antibiotikaresistenter Bakterien in der intestinalen Mikrobiota des Kalbs führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Das Reinigungstuch sollte nicht verwendet werden, wenn Zitzenverletzungen vorliegen.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Dentritus muss die Anwendung des Produkts mit Vorsicht erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeit (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen auf Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

- Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit solchen Tierarzneimitteln vermeiden.
- Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
- Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender geeignete Einweghandschuhe tragen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Exponierte Haut nach Anwendung abwaschen. Im Falle eines Augenkontakts, die Augen mit reichlich fließendem Wasser gründlich spülen.
- Sofern Sie nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie umgehend medizinischen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind besonders schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.
- Die mitgelieferten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Dieser kann die Haut und Augen reizen. Es empfiehlt sich deshalb, bei Verwendung der Reinigungstücher ebenfalls Einweghandschuhe zu tragen.
- Hände nach der Anwendung waschen.

•

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewandt werden, nicht jedoch in der Trockenstehperiode

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Wirkstoffen kombinieren. Aufgrund des raschen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung können Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide, Lincomycin oder Tiamulin die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 3 x 10 g mit 3 Reinigungstüchern
5 x 10 g mit 5 Reinigungstüchern
20 x 10 g mit 20 Reinigungstüchern
40 x 10 g mit 40 Reinigungstüchern
100 x 10 g mit 100 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel, Belgien

BE-V497991

Verschreibungspflichtig.