

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak 4,5 g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovine:

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

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v presušitvi).

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Kjer obstaja nevarnost poletnega mastitisa, razmislite o dodatnih ukrepih, kot je nadzor muh.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali.

Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

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 preverjati še nekaj dni po presušitvi.

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

Pri ljudeh, ki ravnaajo z zdravilom, se lahko pojavi preobčutljivost kože; z zdravilom ravnajte previdno, da preprečite stik s kožo.

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

1. Ne ravajte z zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi, ali če so vam delo s takimi pripravki odsvetovali.
2. S tem zdravilom ravajte 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 navodilo za uporabo ali ovojnino pokažite zdravniku. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Brežost:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Ni podatkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znano.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krave v presušitvi):

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramamarna uporaba.

Vsebino enega intramarnega injektorja (280 mg benetaminijevega penicilinata, 100 mg penetamatijevega jodida in 100 mg framacetinijevega sulfata) se da v vsako vimensko četrt takoj po zadnji molži pred presušitvijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred dajanjem zdravila je treba vime popolnoma izprazniti, seske dobro očistiti in razkužiti ter preprečiti kontaminacijo intramamarnega injektorja. Po dajanju zdravila je priporočljivo uporabiti robček ali pršilo za seske.

10. 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.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in injektorju po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0374/001

Kartonska škatla z 20 intramamarnimi injektorji x 4,5 g intramamarne suspenzije
Vsebnik s 60 intramamarnimi injektorji x 4,5 g intramamarne suspenzije
Vsebnik s 120 intramamarnimi injektorji x 4,5 g intramamarne suspenzije

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30. 5. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.