

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden 4,5g intramamární injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Penethacillini hydroiodidum	100 mg (odpovídá 77,2 mg penethacillinum)
Benethaminum penicillinum	280 mg (odpovídá 171,6 mg benzylpenicillinum)
Framycetini sulfas	100 mg (odpovídá 71,0 mg framycetinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze
Bílá až naředlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (při zaprahování)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí vemene u dojnic v období stání na sucho způsobených bakteriemi citlivými k penicilinu a framycetinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic v laktaci.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě rizika mastitidy v letním období je nutné zvážit další opatření, jako jsou opatření proti mouchám.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být použit na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí vycházet z místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informací o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Navzdory preventivnímu ošetření může po zaprahnutí dojít ke vzniku vážné akutní mastitidy (potenciálně letální) způsobené patogeny, jako je *Pseudomonas aeruginosa*. Aby došlo ke snížení tohoto rizika, je třeba důsledně dodržovat správné aseptické postupy – krávy by měly být umístěny v hygienickém výběhu daleko od dojírny a měly by být pravidelně kontrolovány několik dní po zaprahnutí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží vzhledem k možné reakci z precitlivělosti.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu. Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste precitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní (zejména osoby s poškozenou kůží), aby nedošlo k náhodnému kontaktu. Používejte rukavice, v případě potřísnění kůže si umyjte ruce.
3. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Nepoužívat během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání 100 mg penethamat-hydrojodidu, 280 mg benethamin-penicilinu a 100 mg framycetin sulfátu do každé čtvrti, tj. vstříknout obsah jednoho injektoru do každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení laktace - při zaprahování.

Před aplikací je nutné vemenou úplně vydojit, struky důkladně očistit a vydezinfikovat a vyhnout se kontaminaci trysky injektoru. Po aplikaci se doporučuje použít utěrku nebo sprej na struky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 10 dní

Mléko: 36 hodin po porodu v případě zaprahlosti 35 dní nebo delší.
37 dní v případě zaprahlosti kratší než 35 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, Beta-laktamová antibiotika, peniciliny, kombinace s jinými antibakteriálními léčivy.
ATCvet kód: QJ51RC25.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benethamin-benzylpenicilin je N-benzyl-2-fenylethylaminová sůl benzylpenicilinu, vyvinutá jako dlouhodobě působící forma benzylpenicilinu. Penethamat je prekurzor, z něhož se hydrolýzou uvolňuje benzylpenicilin a diethylaminoethanol. Antibakteriální aktivita vychází výlučně z benzylpenicilinu.

Volný benzylpenicilin je účinný především proti množství grampozitivních patogenů, s výjimkou stafylokoků produkujících beta-laktamázu. Peniciliny působí baktericidně na množící se mikroorganismy inhibicí syntézy buněčné stěny. Antibakteriální účinek je závislý na čase.

Framycetin, známý jako neomycin B, je baktericidní aminoglykosidové antibiotikum. Při usmrcování bakteriální buňky hraje roli inhibice syntézy bakteriálních proteinů a předpokládaná interference s permeabilitou buněčné membrány. Spektrum účinnosti zahrnuje četné gramnegativní a některé grampozitivní bakterie.

Účinnost kombinace benzylpenicilinu a framycetinu *in vitro* byla prokázána proti: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Pseudomonas* spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Penicilinová složka přípravku zůstane v zaprahlém vemeni až 3 týdny. U většiny krav zůstane framycetinová složka v zaprahlém vemeni po dobu 10 týdnů nebo do otelení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminium-monostearát
Hydrogenovaný ricinový olej
Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička nebo plastová nádoba obsahující 20, 60 nebo 120 jednorázových intramamárních injektorů a 20, 60 nebo 120 utěrek na struky (obsahujících 70% isopropylalkohol).

Jeden 4,5g injektor (válec s pístem a víčkem, vše vyrobeno z nízkohustotního polyetyleny) obsahuje 5 ml intramamární suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/101/11-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 12. 2011 / 20. 6. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.