



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 4,5 g pentru administrare intramamară conține:

Substanțe active:

Iodhidrat de penetamat	100 mg (echivalent cu 77,2 mg penetamat)
Benetamină penicilină	280 mg (echivalent cu 171,6 mg penicilină)
Sulfat de framycetină	100 mg (echivalent cu 71,0 mg framycetină)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (în perioada de repaus mamar).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene la nivelul ugerului, produse de bacterii sensibile la penicilină și framycetină, în perioada de repaus mamar la vaci de lapte.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vaci în perioada de lactație.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

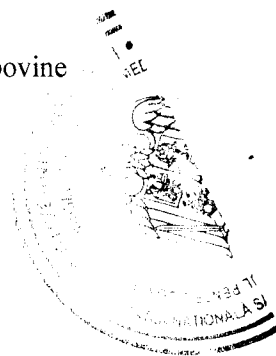
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Când există riscul apariției mastitei de vară, trebuie luate în considerare proceduri suplimentare de tratament, precum controlul muștelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriei țintă. Când se utilizează acest produs trebuie să se țină cont de reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene.



Pot să apară mastite acute severe (potențial letale) datorită unor germeni patogeni, cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa*, după perioada de repaus, chiar dacă se face tratament preventiv. Măsurile aseptice de bună practică trebuie să fie respectate cu rigurozitate pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienice, departe de locul de muls și verificate periodic timp de câteva zile de la terminarea perioadei de repaus.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La persoanele care manipulează acest produs poate apărea sensibilizarea pielii; prin urmare, trebuie avut grijă să se evite contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.
2. Manipulați acest produs cu grijă (în special persoanele cu leziuni cutanate) pentru a evita expunerea. Purtați mănuși, spălați mâinile în cazul contactului cu pielea.
3. Dacă în urma expunerii prezentați simptome precum erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramamar 100 mg iodhidrat de penetamat, 280 mg benetamină penicilină și 100 mg sulfat de framicetină în fiecare sfert mamar, de exemplu, trebuie administrat conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

Înainte de administrare, mameloanele trebuie curățate și dezinfectate complet și trebuie avut grijă să se evite contaminarea duzei injectorului. După administrare se recomandă utilizarea unui șervețel sau a unui spray pentru curățarea mamelonului.

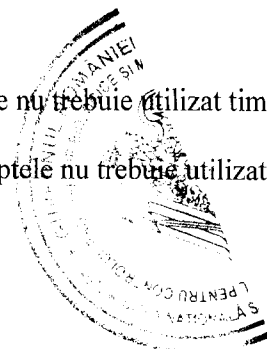
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: Dacă tratamentul are loc cu cel puțin 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 36 ore după fătare.
Dacă tratamentul are loc cu mai puțin de 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 37 zile după tratament.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antibacteriene pentru administrare intramamară, Asocieri de medicamente antibacteriene pentru administrare intramamară, Antibiotice beta-lactamice, peniciline, asocieri cu alte medicamente antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QJ51RC25.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benetamina benzilpenicilina este o sare N-benzil-2-feniletilaminică a benzilpenicilinei, o formă farmaceutică cu acțiune prelungită a benzilpenicilinei. Penetamatul este o pro-substanță care eliberează benzilpenicilină și dietilaminoetanol prin hidroliză. Activitatea antimicrobiană derivă exclusiv din benzilpenicilină.

Benzilpenicilina sub formă liberă este eficace în principal împotriva unor diferiți agenți patogeni Gram-pozitivi, excluzând *stafilococii* producători de β -lactamaze. Penicilinele acționează bactericid asupra proliferării microorganismelor prin inhibarea sintezei peretelui celular. Activitatea antibacteriană este dependentă de timp.

Framicetina, cunoscută de asemenea sub numele de neomicină B, este un antibiotic aminoglicozidic bactericid. Inhibarea sintezei proteice bacteriene și posibila interferență cu permeabilitatea membranei celulare au un rol în moartea efectivă a celulei bacteriene. Spectrul său de acțiune cuprinde numeroase bacterii Gram-negative și unele bacterii Gram-pozitive.

Eficacitatea *in vitro* a asocierii de benzilpenicilină și framicitină fost demonstrată împotriva: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. și *Pseudomonas* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Componentele penicilinice ale produsului rămân în uger în perioada de repaus mamar timp de cel mult 3 săptămâni. La majoritatea vacilor, componentele framicitinei vor rămâne în uger în perioada de repaus mamar timp de 10 săptămâni sau până la fătare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monostearat de aluminiu
Ulei de ricin, hidrogenat
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton sau recipient din plastic care conține 20, 60 sau 120 seringi de unică folosință pentru administrare intramamară și 20, 60 sau 120 șervețele pentru curățarea mamelonului (care conțin izopropanol 70%).

Fiecare seringă x 4,5 g (cilindru cu piston și capac, toate fabricate din polietilenă de joasă densitate) conține 5 ml suspensie intramamară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170094

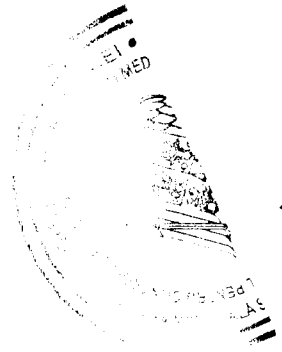
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.02.2012/24.04.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEX A nr 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (20 seringi) recipient (60 seringi) și recipient (120 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspensie intramamară pentru bovine
Iodhidrat de penetamat/ Benetamină penicilină/ Sulfat de frameticină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de 4,5 g pentru administrare intramamară conține:

Iodhidrat de penetamat	100 mg (echivalent cu 77,2 mg penetamat)
Benetamină penicilină	280 mg (echivalent cu 171,6 mg penicilină)
Sulfat de frameticină	100 mg (echivalent cu 71,0 mg frameticină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 4,5 g (incluzând 20 șervețele pentru curățarea mamelonului)
60 x 4,5 g (incluzând 60 șervețele pentru curățarea mamelonului)
120 x 4,5 g (incluzând 120 șervețele pentru curățarea mamelonului)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se utiliza conținutul unei seringi pe un sfert mamar după ultimul muls al perioadei de lactație.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: Dacă tratamentul are loc cu cel puțin 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 36 ore după fătare.

Dacă tratamentul are loc cu mai puțin de 35 zile înaintea fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 37 zile după tratament.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170094

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

SERINGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspensie intramamară pentru bovine
Iodhidrat de penetamat/Benetamină penicilină/Sulfat de frameticină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Iodhidrat de penetamat 100 mg, Benetamină penicilină 280 mg, Sulfat de frameticină 100 mg.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4,5 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg, suspensie intramamară pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Böhringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Pharmaherstellung GmbH
Heinz Lohmann Strasse 5
27472 Cuxhaven
Germania

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg, suspensie intramamară pentru bovine
Iodhidrat de penetamat/Benetamină penicilină/Sulfat de framcetină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă de 4,5 g pentru administrare intramamară conține:

Substanțe active:

Iodhidrat de penetamat	100 mg (echivalent cu 77,2 mg penetamat)
Benetamină penicilină	280 mg (echivalent cu 171,6 mg penicilină)
Sulfat de framcetină	100 mg (echivalent cu 71,0 mg framcetină)

Excipienți:

Monostearat de aluminiu
Ulei de ricin, hidrogenat
Parafină lichidă

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene la nivelul ugerului, produse de bacterii sensibile la penicilină și framcetină, în perioada de repaus mamar la vaci de lapte.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru vaci în perioada de lactație.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6 REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7 SPECII ȚINTĂ

Bovine (în perioada de repaus mamar)

8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

Conținutul unei seringi pentru administrare intramamară (280 mg benetamină penicilină, 100 mg iodhidrat de penetamat și 100 mg sulfat de framicitină) trebuie administrat în fiecare sfert mamar, imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, ugerul trebuie să fie muls complet, mameloanele trebuie bine curățate și dezinfectate și trebuie avut grijă să se evite contaminarea seringii intramamare.

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: Dacă tratamentul are loc cu cel puțin 35 zile înainte de fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 36 ore după fătare.

Dacă tratamentul are loc cu mai puțin de 35 zile înainte de fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 37 zile după tratament.

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este înscrisă pe cutie și pe seringă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Când există riscul apariției mastitei de vară, trebuie luate în considerare proceduri suplimentare de tratament, precum controlul muștelor.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriei izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriei țintă. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Pot să apară măsuri acute severe (potențial letale) datorită unor germeni patogeni, cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa*, după perioada de repaus, chiar dacă se face tratament preventiv. Măsurile aseptice de bună practică trebuie să fie respectate cu rigurozitate pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienice, departe de locul de muls și verificate periodic timp de câteva zile de la terminarea perioadei de repaus.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La persoanele care manipulează acest produs poate apărea sensibilizarea pielii; prin urmare, trebuie avut grijă să se evite contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.
2. Manipulați acest produs cu grijă (în special persoanele cu leziuni cutanate) pentru a evita expunerea. Purtați mănuși, spălați mâinile în cazul contactului cu pielea.
3. Dacă în urma expunerii prezentați simptome precum erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Gestație:

Poate fi utilizat pe perioada gestației.

Lactație:

Nu se utilizează în timpul lactației.

Interacțiuni:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu sunt date disponibile.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 20 seringi pentru administrare intramamară x 4,5 g suspensie intramamară.

Recipient cu 60 seringi pentru administrare intramamară x 4,5 g suspensie intramamară.

Recipient cu 120 seringi pentru administrare intramamară x 4,5 g suspensie intramamară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.