

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1689**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 4,5 g интрамамарна спринцовка съдържа:

Активни вещества:

Penethamate Hydriodide	100 mg (еквивалентно на 77,2 mg penethamate)
Benethamine Penicillin	280 mg (еквивалентно на 171,6 mg penicillin)
Framycetin Sulphate	100 mg (еквивалентно на 71,0 mg framycetin)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Aluminium monostearate</i>
<i>Castor oil, hydrogenated</i>
<i>Liquid paraffin</i>

Бяла до белезникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави по време на сухостоеен период).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на субклиничен мастит в сухостоеен период и за превенция на нови бактериални инфекции на млечната жлеза през сухостойния период на млечни крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към penicillin и framycetin.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Когато съществува риск от летен мастит, трябва да се обмислят допълнителни процедури за контрол, като например контрол върху мухите.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на изследване за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми.

Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната (на регионално ниво, ферма) епидемиологична информация за чувствителност на прицелните бактерии. Когато се използва ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземат предвид официалната и местна антимикробни политики.

Сериозен акутен мастит (потенциално летален), причинен от патогени, като *Pseudomonas aeruginosa*, може да настъпи след пресушаване, въпреки превантивното лечение. За да се намали риска, трябва да се спазват старателно добри асептични практики; кравите трябва да бъдат настанени в хигиенични помещения, далече от залата за доене и редовно да се проверяват няколко дни след пресушаване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При лицата, които работят с ветеринарния лекарствен продукт, може да възникне сенсibiliзиране на кожата. Трябва да се внимава и да се избягва контакт с кожата.

Penicillins и cephalosporins могат да причинят свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към penicillins може да доведе до кръстосани реакции към cephalosporins и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога може да са сериозни.

1. Хора с установена свръхчувствителност към penicillins and cephalosporins или ако са били посъветвани да не работят с такива продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

2. Хора с установена свръхчувствителност към penicillins and cephalosporins (особено лица с кожно нараняване) трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно разливане върху кожата, измийте ръцете си.

3. При поява на симптоми като обрив на кожата след излагане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозните симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави по време на сухостен период):

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местният му представител или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамамарно приложение.

Интрамамарно приложение на 100 mg penethamate hydriodide, 280 mg benethaming penicillin и 100 mg framycetin sulphate във всяка четвъртина, т.е. съдържанието на една спринцовка се прилага във всяка четвъртина, веднага след последното издождане в лактационния период. Преди въвеждането, млечната жлеза трябва да се издои напълно, папилите трябва да бъдат цялостно почистени и дезинфекцирани, като трябва да се внимава да се избягва замърсяване на накрайника на инжектора. След въвеждането е препоръчително да се използва кърпичка или спрей за папила на млечна жлеза.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: Ако третирането е поне 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 36 часа след отелването.
Ако третирането е по-малко от 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 37 дни след лечението.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51RC25

4.2 Фармакодинамика

Benethamine benzylpenicillin е N-benzyl-2phenylethylamine salt на benzylpenicillin, създаден като дългодействаща формула на benzylpenicillin. Penethamate е неактивен прекурсор, от който чрез

хидролиза се освобождават benzylpenicillin и diethylaminoethanol. Антимикробната дейност произтича изключително от benzylpenicillin.

Свободният benzylpenicillin е ефективен главно срещу различни Грам-положителни патогени, изключвайки β -lactamase произвеждащи staphylococci. Penicillins имат бактерицидно действие върху размножаващи се микроорганизми, като инхибират синтеза на клетъчната стена. Антибактериалната дейност е зависима от времето.

Framycetin, известен също като неомусин В, е бактерициден аминогликозиден антибиотик. Инхибирането на синтеза на бактериалните протеини и предполагаемата интерференция с пропускливостта на клетъчната мембрана играят роля при причиняване на смърт на бактериалните клетки. Неговият спектър на действие включва множество Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми.

In vitro ефикасност на комбинацията от benzylpenicillin и framycetin е демонстрирана срещу: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. и *Pseudomonas* spp.

4.3 Фармакокинетика

Penicillin компонентите на ветеринарния лекарствен продукт ще останат в пресушената млечна жлеза до 3 седмици. При повечето крави framycetin компонентите ще останат в пресушената млечна жлеза до 10 седмици или до отелването.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C .

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия или пластмасов контейнер, съдържащи 20, 60 или 120 интраамарни спринцовки за еднократна употреба и 20, 60 или 120 кърпички за папилата на млечната жлеза (съдържащи isopropanol 70 %).

Всяка 4,5 g спринцовка (цилиндър с бутало и капачка, всички изработени от полиетилен с ниска плътност) съдържа 5 ml интраамарна суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1689

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/12/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV