

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 4,5 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Penetamát hydrojodid	100 mg (zodpovedá 77,2 mg penetamátu)
Benetamín penicilín	280 mg (zodpovedá 171,6 mg penicilínu)
Framycetínsulfát	100 mg (zodpovedá 71,0 mg framycetínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monostearát hlinitý
Hydrogenovaný ricinový olej
Tekutý parafín

Biela až sivobiela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba subklinickej mastitídy zasušených kráv a prevencia nových bakteriálnych infekcií vemena dojníc pri zasušení spôsobených baktériami citlivými na penicilín a framycetín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri kravách počas laktácie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

V prípade rizika mastitídy v letnom období treba zvážiť ďalšie opatrenia, ako sú opatrenia proti lietavému hmyzu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Po zasúšení sa napriek preventívnej liečbe môže objaviť závažná akútna mastitída (potenciálne smrteľná) spôsobená patogénmi, ako napr. *Pseudomonas aeruginosa*. Na zníženie tohto rizika by sa mali dôsledne dodržiavať zásady správnej aseptickkej praxe; kravy by mali byť ustajnené v hygienicky nezávadnom výbehu v dostatočnej vzdialenosti od dojárne a pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasúšení.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U osôb, ktoré manipulujú s veterinárnym liekom, sa môže objaviť precitlivenosť pokožky; treba dbať na to aby nedošlo ku kontaktu s pokožkou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitívnu (alergickú) reakciu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

1. Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak viete, že ste senzibilizovaní, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste s takýmito veterinárnymi liekmi nepracovali.
2. Zaoberajte sa týmto veterinárnym liekom opatrne (predovšetkým osoby s poškodením pokožky), zabráňte kontaktu s pokožkou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné rukavice, v prípade kontaktu s pokožkou si umyte ruky.
3. Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie:

Intramamálne podanie 100 mg penetamát hydrojodidu, 280 mg benetamín penicilínu a 100 mg framycetínsulfátu do každej štvrtky, t j. obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky bezprostredne po poslednom dojení laktácie.

Pred aplikáciou treba vemenom úplne vydojiť, cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať a dodržiavať opatrenia, aby nedošlo ku kontaminácii vstrekovacej trysky. Po aplikácii sa odporúča použiť utierku alebo sprej na cecky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní

Mlieko: Pri ošetroaní najneskôr 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 36 hodín po otelení.

Pri ošetroaní menej ako 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 37 dní po podaní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51RC25

4.2 Farmakodynamika

Benetamín benzylpenicilín je N-benzyl-2-fenyletylamínová soľ benzylpenicilínu, vyvinutá ako dlhodobá pôsobiaca forma benzylpenicilínu. Penetamát je prekursor, z ktorého sa hydrolýzou uvoľňuje benzylpenicilín a dietylaminóetanol. Antimikrobiálna aktivita pochádza výlučne z benzylpenicilínu.

Voľný benzylpenicilín je účinný predovšetkým proti rôznym grampozitívnym patogénom s výnimkou stafylokokov produkujúcich β -laktamázu. Penicilíny pôsobia baktericídne na proliferujúce mikroorganizmy inhibíciou syntézy bunkovej steny. Antibakteriálna aktivita je závislá od času.

Framycetín, známy aj ako neomycín B, je baktericídne aminoglykozidové antibiotikum. Inhibícia syntézy bakteriálnych proteínov a predpokladaná interferencia s permeabilitou bunkovej membrány zohrávajú úlohu pri usmrcovaní bakteriálnych buniek. Spektrum jeho pôsobenia zahŕňa veľké množstvo gramnegatívnych baktérií a niektoré grampozitívne baktérie.

Účinnosť kombinácie benzylpenicilínu a framycetínu *in vitro* bola dokázaná proti *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Pseudomonas* spp.

4.3 Farmakokinetika

Penicilínové zložky veterinárneho lieku zostanú v zasušenom vemene po dobu 3 týždňov.
Framycetínové zložky pri väčšine kráv zostávajú v zasušenom vemene po dobu 10 týždňov alebo do otelenia.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa alebo plastová nádoba obsahujúca 20, 60 alebo 120 intramamálnych striekačiek na jednorazové použitie a 20, 60 alebo 120 utierok na cecky (obsahujúcich izopropanol 70%).
Každá 4,5 g striekačka (cylindrická s piestom a vrchnákom, všetko vyrobené z LDPE) obsahuje 5 ml intramamálnej suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/060/DC/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/12/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa (20 striekačiek), nádoba (60 striekačiek) a nádoba (120 striekačiek)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 4,5 g intramamálna striekačka obsahuje:

Penetamát hydrojodid	100 mg (zodpovedá 77,2 mg penetamátu)
Benetamín penicilín	280 mg (zodpovedá 171,6 mg penicilínu)
Framycetínsulfát	100 mg (zodpovedá 71,0 mg framycetínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 x 4,5 g (vrátane 20 utierok na struky)
60 x 4,5 g (vrátane 60 utierok na struky)
120 x 4,5 g (vrátane 120 utierok na struky)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramamálne podanie.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky po poslednom dojení laktácie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 10 dní

Mlieko: Pri ošetrení najneskôr 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 36 hodín po otelení.

Pri ošetrení menej ako 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 37 dní po podaní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/060/DC/11-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ubrostar Dry Cow

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Penetamát hydrojodid 100 mg, benetamín penicilín 280 mg, framycetínsulfát 100 mg.
4,5 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá 4,5 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Penetamát hydrojodid	100 mg (zodpovedá 77,2 mg penetamátu)
Benetamín penicilín	280 mg (zodpovedá 171,6 mg penicilínu)
Framycetínsulfát	100 mg (zodpovedá 71,0 mg framycetínu)

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

4. Indikácie na použitie

Liečba subklinickej mastitídy zasušených kráv a prevencia nových bakteriálnych infekcií vemena dojníc pri zaprahovaní spôsobených baktériami citlivými na penicilín a framycetín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať počas laktácie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

V prípade rizika mastitídy v letnom období treba zvážiť ďalšie opatrenia, ako sú opatrenia proti lietavému hmyzu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Po zasušení sa napriek preventívnej liečbe môže objaviť závažná akútna mastitída (potenciálne smrteľná) spôsobená patogénmi, ako napr. *Pseudomonas aeruginosa*. Na zníženie tohto rizika by sa mali dôsledne dodržiavať zásady správnej aseptickkej praxe; kravy by mali byť ustajnené v hygienicky nezávadnom výbehu v dostatočnej vzdialenosti od dojárne a pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasušení.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U osôb, ktoré manipulujú s veterinárnym liekom, sa môže objaviť precitlivenosť pokožky; treba dbať na to aby nedošlo ku kontaktu s pokožkou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitívnu (alergickú) reakciu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

1. Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak viete, že ste senzibilizovaní, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste s takýmito veterinárnymi liekmi nepracovali.
2. Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom opatrne (predovšetkým osoby s poškodením pokožky), zabráňte kontaktu s pokožkou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné rukavice, v prípade kontaktu s pokožkou si umyte ruky.
3. Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Nie je známe.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Obsah jednej intramamálnej striekačky (280 mg benetamín penicilínu, 100 mg penetamát hydrojodidu a 100 mg framycetínsulfátu) sa aplikuje do každej štvrtky bezprostredne po poslednom dojení laktácie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred aplikáciou treba vemená dôkladne vydojiť, cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať a dodržiavať opatrenia, aby nedošlo ku kontaminácii intramamálnej striekačky. Po aplikácii sa odporúča použiť utierku alebo sprej na cecky.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní

Mlieko: Pri ošetroaní najneskôr 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 36 hodín po otelení.

Pri ošetroaní menej ako 35 dní pred otelením sa mlieko nesmie používať po dobu 37 dní po podaní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injekčnej striekačke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/060/DC/11-S

Kartónová škatuľa s 20 intramamálnymi striekačkami po 4,5 g intramamálnej suspenzie.

Nádoba so 60 intramamálnymi striekačkami po 4,5 g intramamálnej suspenzie.

Nádoba so 120 intramamálnymi striekačkami po 4,5 g intramamálnej suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie