

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubrostar Dry Cow zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 strzykawka dowymieniowa (4.5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Penetamatu jodowodorek	100 mg (co odpowiada 77,2 mg penetamatu)
Penicylina benetaminowa	280 mg (co odpowiada 171,6 mg penicyliny)
Framycetyny siarczan	100 mg (co odpowiada 71,0 mg framycetyny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa dla bydła.

Zawiesina barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (w okresie zasuszenia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) u krów w okresie zasuszenia oraz profilaktyka nowych infekcji gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i framycetynę w okresie zasuszenia u krów mlecznych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku ryzyka zapaleń wymienia występujących w okresie letnim należy rozważyć wdrożenie dodatkowych środków zapobiegawczych, w tym metod zwalczania much.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem produktu należy wykonać badanie wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (lub regionalnych, dotyczących danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowego rodzaju bakterii. Podczas stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających lecznicze produkty weterynaryjne zwierzętom

U osób podających lek może wystąpić uczulenie skóry; podczas podawania preparatu należy w miarę możliwości unikać kontaktu leku ze skórą.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować reakcje krzyżowe z cefalosporynami i na odwrót. Reakcje nadwrażliwości mogą czasem być ciężkie.

1. Osoba, u której stwierdzono nadwrażliwość na produkt lub której doradzono unikanie kontaktu z tym rodzajem leku nie powinna podawać produktu.
2. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność (dotyczy to zwłaszcza osób z uszkodzeniami skóry) w celu uniknięcia ekspozycji na lek. Należy nosić rękawiczki ochronne, a w przypadku kontaktu skóry z lekiem umyć ręce.
3. W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji na lek (wysypka), należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę informacyjną leku. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności z oddychaniem są poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowego leczenia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża: Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja: Nie stosować w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

100 mg penetamatu jodowodorku, 280 mg penicyliny benetaminowej i 100 mg framycetyny siarczanu tj. zawartość jednej strzykawki należy podawać do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji.

Przed podaniem leku należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyki. Nie należy dopuścić do skażenia końcówki strzykawki. Po podaniu leku należy wytrzeć wymię chusteczką dezynfekcyjną lub spryskać sprayem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie dotyczy.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: W przypadku podania leku na przynajmniej 35 dni przed cielieniem, nie wolno spożywać mleka przez 36 godzin od ocielenia.

W przypadku podania leku na mniej niż 35 dni przed cieleniem, nie wolno spożywać mleka przez 37 dni od podania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyk do stosowania dowymieniowego, kombinacja antybiotyków do stosowania dowymieniowego, antybiotyk beta-laktamowy, penicyliny, kombinacje z innymi antybiotykami

Kod ATCvet: QJ51RC25

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benzylopenicylina benetamina jest solą N-benzylo-2fenyletylaminową benzylopenicyliny — długodziałającą postacią benzylopenicyliny. Penetamat jest prolekiem, z którego drogą hydrolizy uwalnia się benzylopenicylina i dietyloaminoetanol. Właściwości przeciwbakteryjne posiada wyłącznie benzylopenicylina.

Wolna benzylopenicylina jest skuteczna głównie przeciwko szeregowi bakterii gram-dodatnich, za wyjątkiem gronkowców produkujących β -laktamazę. Penicyliny działają bakteriobójczo na mnożące się mikroorganizmy poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Działanie bakteriobójcze preparatu jest zależne od czasu.

Framycetyna, zwana również neomycyną B, jest bakteriobójczym antybiotykiem aminoglikozydowym. Hamowanie syntezy białka bakterii i przypuszczalne zakłócanie przepuszczalności błony komórkowej przyczynia się do śmierci komórki. Jej spektrum działania obejmuje szereg bakterii gram-ujemnych i niektóre bakterie gram-dodatnie.

Wykazano skuteczność kombinacji benzylopenicyliny i framycetyny *in vitro* przeciwko następującym mikroorganizmom: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. i *Pseudomonas* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Penicyliny zawarte w produkcie pozostaną w zasuszonym wymieniu maksymalnie 3 tygodnie. U większości krów framycetyna pozostaje w zasuszonym wymieniu przez 10 tygodni lub do ocielenia.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu monostearynian
Olej rycynowy uwodorniony
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Pudełko tekturowe zawierające 20 strzykawkę lub pojemnik plastikowy zawierający 60 strzykawkę dowymieniowych jednorazowego użytku oraz 20 lub 60 chusteczek do oczyszczania strzyków (zawierających alkohol izopropylowy).

Każda strzykawka 4.5 g (cylinder z tłokiem i kapturkiem, wykonane z polietylenu o niskiej gęstości) zawiera 5 ml zawiesiny dowymieniowej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2161/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19.12.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.