

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține:

Substanțe Active:

Penetamă Hidroiodic	100 mg (echivalent cu 77,2 mg penetamat)
Benetam Penicilină	280 mg (echivalent cu 171,6 mg penicilină)
Framicetină Sulfat	100 mg (echivalent cu 71,0 mg framcetină)

3. Specii țintă

Bovine (vacă în perioada de repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

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 vacă de lapte.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vacă în perioada de lactație.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie să se țină cont de reglementările antimicrobiene oficiale și locale. Pot să apară mastite acute grave (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 padocuri igienice, departe de locul de muls și verificate periodic timp de câteva zile de la terminarea perioadei de repaus mamar.

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

La persoanele care manipulează acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.
2. Manipulați acest produs medicinal veterinar 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 prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu sunt date disponibile.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7 Evenimente adverse

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi intramamare (280 mg benetamin penicilină, 100 mg penetamat hidriodic și 100 mg framicetină sulfat) trebuie infuzat în fiecare sfert mamar, imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de infuzare, ugerul trebuie să fie muls complet, mameloanele trebuie curățate și dezinfectate complet și trebuie avut grijă să se evite contaminarea seringii intramamare. După infuzare, se recomandă utilizarea unui șervețel sau a unui spray pentru curățarea mamelonului.

10. Perioade 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.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și seringă după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170094

Cutie de carton cu 20 seringi intramamare x 4,5 g suspensie intramamară. Recipient cu 60 seringi intramamare x 4,5 g suspensie intramamară.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sucursala București

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austria

Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

17. Alte informații

--