

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, Intramammális szuszpenzió szarvasmarháknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann Straße 5
27472 Cuxhaven
Németország

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammális szuszpenzió szarvasmarháknak A.U.V.
Penetamát-hidrojodid / benetamin-penicillin / framicitin-szulfát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 4,5 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:

Hatóanyagok:

Penetamát-hidrojodid	100 mg (megfelel 77,2 mg penetamát-nak)
Benetamin-penicillin	280 mg (megfelel 171,6 mg penicillinnek)
Framicitin-szulfát	100 mg (megfelel 71,0 mg framicitinnek)

Segédanyagok:

Alumínium-monosztearát
Hidrogénezett ricinusolaj
Folyékony paraffin

4. JAVALLAT(OK)

Penicillinre és framicitinre érzékeny baktériumok által okozott szubklinikai masztitisz kezelésére szárazra állítások, valamint a tőgy újabb bakteriális fertőzéseinek megelőzésére tejelő tehenek szárazon állási ideje alatt.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható laktáló teheneknek.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (szárazra állítás időszakában)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazásra.

100 mg penetamát-hidrojodid, 280 mg benetamin-penicillin és 100 mg framicitin-szulfát intramammális beadása mindegyik tőgynegyedbe, vagyis egy fecskendő tartalmát kell befecskendezni mindegyik negyedbe, rögtön a laktáció utolsó fejését követően.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A befecskendezés előtt a tőgybimbók alapos tisztítása és fertőtlenítése szükséges, valamint ügyelni kell rá, hogy a fecskendő hegye ne szennyeződjön be.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

Tej: Ha a kezelés a borjadzás előtt legalább 35 nappal történt, akkor a borjadzás utáni 36 óra során fejt tejet tilos felhasználni.

Ha a kezeléstől a borjadzásig 35 napnál kevesebb idő telt el, akkor a kezelés utáni 37 napban fejt tejet tilos felhasználni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső dobozon és a fecskendőn feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nyári masztitisz kockázata esetén további állattartási intézkedések, például légyirtás, bevezetését kell megfontolni.

A kezelt állatokra vonatkozó óvintézkedések

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell felhasználni. Ha ez nem lehetséges, a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységre vonatkozó helyi (regionális és telepi) epidemiológiai információkra kell támaszkodnia. A készítmény használata során a hivatalos nemzeti antimikrobiális irányelveket is figyelembe kell venni.

A *Pseudomonas aeruginosa* és más kórokozók súlyos, heveny [potenciálisan halálos] masztitist okozhatnak a szárazra állítás után a preventív kezelés ellenére is. Ezen kockázat csökkentése érdekében a jó aszeptikus gyakorlatot figyelmesen be kell tartani, a teheneket a fejőháztól távol, higiénikus karámban kell elhelyezni, és a szárazra állítás után néhány nappal rendszeresen ellenőrizni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítménnyel dolgozó személyeknél bőrérzékenység alakulhat ki, ezért kerülni kell a bőrrel történő érintkezést.

A penicillinek és cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak az injekció alkalmazását, a belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinek iránti túlérzékenység cefalosporin-túlérzékenységgel vezethet és fordítva. Az e hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. Ismertén túlérzékeny személyek, valamint akiknek nem javasolt az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés, ne kezeljék a készítményt.
2. A készítménnyel végzett munka során óvatosan kell eljárni (különösen bőrsérülés esetén) a bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében. Kesztyűt kell viselni, és bőrrel való érintkezés esetén kezet kell mosni.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően tünetek jelentkeznek, például bőrkítetés, orvoshoz kell fordulni, bemutatóva e figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézségek súlyosabb tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

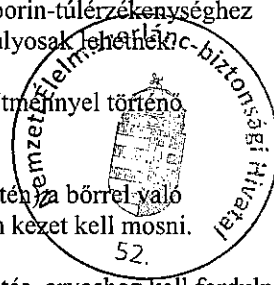
A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások:

Nem ismertek.

Túladagolás:

Nem állnak adatok rendelkezésre.



Inkompatibilitások:

Nem ismertek.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGSEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítmény, valamint a keletkező hulladékok nem kerülhetnek sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba, hanem a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni azokat. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. március 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Kiszereleési egység:

20 db, egyenként 4,5 g intramammális szuszpenzióval megtöltött intramammális fecskendő tartalmazó kartondoboz

60 db, egyenként 4,5 g intramammális szuszpenzióval megtöltött intramammális fecskendő tartalmazó tartály

120 db, egyenként 4,5 g intramammális szuszpenzióval megtöltött intramammális fecskendő tartalmazó tartály

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

