



6

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

6

9

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 4,5 g pentru administrare intramamară conține:

Substanțe active:

Iodhidrat de penetamat	100 mg (echivalent cu penetamat 77,2 mg)
Benetamină penicilină	280 mg (echivalent cu penicilină 171,6 mg)
Sulfat de frameticină	100 mg (echivalent cu frameticină 71,0 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (în perioada de repaus mamar)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene la nivelul ugerului, provocate de bacterii sensibile la penicilină și frameticină, în perioada de repaus mamar la vaci de lapte.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vaci în perioada de lactație.

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

4.4 Atenționări speciale

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de sensibilitate 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 sensibilitatea bacteriei țintă. Când se utilizează acest produs trebuie să se țină cont de reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație: Nu se utilizează în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramamar 100 mg de iodhidrat de penetamat, 280 mg benetamină penicilină și 100 mg sulfat de framycetină în fiecare sfert mamar; trebuie injectat conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar imediat după ultimul muls.

Înainte de administrare, mameloanele trebuie curățate și dezinfectate complet și trebuie avut grijă să se evite contaminarea duzei injectorului. După injectare, se recomandă utilizarea unui șervețel sau a unui spray pentru curățarea mamelonului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antibacteriene pentru administrare intramamară, Asocieri de medicamente antibacteriene pentru administrare intramamară, Antibiotice beta-lactamice, peniciline, asocieri cu alte medicamente antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ51RC25

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benetamina benzilpenicilina este o sare N-benzil-2-feniletilaminică a benzilpenicilinei, o formă farmaceutică cu acțiune prelungită a benzilpenicilinei. Penetamatul este un pro-medicament care eliberează benzilpenicilină și dietilaminoetanol prin hidroliză. Activitatea antimicrobiană derivă exclusiv din benzilpenicilină.

Benzilpenicilina sub formă liberă este eficace în principal împotriva unor diferiți agenți patogeni Gram-pozitivi, excluzând *stafilococii* producători de β -lactamaze. Penicilinele acționează bactericid asupra proliferării microorganismelor prin inhibarea sintezei peretelui celular. Activitatea antibacteriană este dependentă de timp.

Framicetina, cunoscută de asemenea sub numele de neomicină B, este un antibiotic aminoglicozidic bactericid. Inhibarea sintezei proteice bacteriene și posibila interferență cu permeabilitatea membranei celulare au un rol în moartea efectivă a celei bacteriene. Spectrul său de acțiune cuprinde numeroase bacterii Gram-negative și unele bacterii Gram-pozitive.

Eficacitatea *in vitro* a asocierii de benzilpenicilină și framicitină fost demonstrată împotriva: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. și *Pseudomonas* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Componentele penicilinice ale produsului rămân în uger în perioada de repaus mamar timp de cel mult 3 săptămâni. La majoritatea vacilor, componentele framicitinei vor rămâne în uger în perioada de repaus mamar timp de 10 săptămâni sau până la fătare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monostearat de aluminiu
Ulei de ricin, hidrogenat
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton sau recipient din plastic care conține 20 sau 60 seringi de unică folosință pentru administrare intramamară și, 20 sau 60 șervețele pentru curățarea mamelei (care conțin izopropanol 70%).

Fiecare seringă a 4,5 g (cilindru cu piston și capac, toate fabricate din polietilenă cu densitate scăzută) conține 5 ml suspensie intramamară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120048

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

100-443886-100

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (20 seringi) și recipient (60 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow, suspensie intramamară pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă de 4,5 g pentru administrare intramamară conține:

Iodhidrat de penetamat	100 mg (echivalent cu penetamat 77,2 mg)
Benetamină penicilină	280 mg (echivalent cu penicilină 171,6 mg)
Sulfat de framicitină	100 mg (echivalent cu framicitină 71,0 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 4,5 g (incluzând 20 șervețele pentru curățarea mamelei)
60 x 4,5 g (incluzând 60 șervețele pentru curățarea mamelei)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene la nivelul ugerului, provocate de bacterii sensibile la penicilină și framicitină, în perioada de repaus mamar la vaci de lapte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se utiliza conținutul unei seringi pe un sfert mamar după ultimul muls.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp 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.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Avertizări pentru utilizator/Eliminare: citiți prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Avertizări pentru utilizator/Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120048

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

SERINGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow, suspensie intramamară pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Iodhidrat de penetamat 100 mg, Benetamină penicilină 280 mg, Sulfat de framicetină 100 mg.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4,5 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Ubrostar Dry Cow, suspensie intramamară pentru bovine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

Lohmann Pharma Herstellung 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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrostar Dry Cow, suspensie intramamară pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă de 4,5 g pentru administrare intramamară conține:

Substanțe active:

Iodhidrat de penetamat	100 mg (echivalent cu penetamat 77,2 mg)
Benetamină penicilină	280 mg (echivalent cu penicilină 171,6 mg)
Sulfat de frameticină	100 mg (echivalent cu frameticină 71,0 mg)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și pentru prevenirea noilor infecții bacteriene la nivelul ugerului, provocate de bacterii sensibile la penicilină și frameticină, în perioada de repaus mamar la vaci de lapte.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru vaci în perioada de lactație.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (în perioada de repaus mamar)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramamar 100 mg de iodhidrat de penetamat, 280 mg benetamină penicilină și 100 mg sulfat de frameticină în fiecare sfert mamar; trebuie injectat conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar imediat după ultimul muls.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, mameloanele trebuie curățate și dezinfectate complet și trebuie avut grijă să se evite contaminarea duzei injectorului. După injectare, se recomandă utilizarea unui șervețel sau a unui spray pentru curățarea mamelonului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile

Lapte: Dacă tratamentul are loc cu cel puțin 35 zile înainte de fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 36 ore după fătare.
Dacă tratamentul are loc cu mai puțin de 35 zile înainte de fătării, laptele nu trebuie utilizat timp de 37 zile după tratament.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe seringă după (EXP:).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Când se utilizează acest produs trebuie să se țină cont de reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de sensibilitate 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 sensibilitatea bacteriei țintă.

Precauții care trebuie luate de către persoana care administrează produsul:

La persoanele care manipulează acest produs poate apare 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 la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost avertizat să nu lucrați cu asemenea produse.
2. Manipulați cu grijă acest produs (în special persoanele cu leziuni ale pielii) 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 această avertizare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Utilizarea în timpul perioadei de gestație și de alăptare

Poate fi utilizat pe perioada gestației.

Nu se utilizează în timpul lactației.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiunile ambalajului:

20 x seringi pentru administrare intramamară a 4,5 g, incluzând 20 șervețele pentru curățarea mamelei.

60 x seringi pentru administrare intramamară a 4,5 g, incluzând 60 șervețele pentru curățarea mamelei.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Distribuitoare

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

1121 Wien

Austria

Tel: +43- (0) 1 80 105 0