

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ubropen 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

### 2. Samenstelling

Per 10 g intramammaire injector :

#### Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline-monohydraat 600 mg (overeenkomend met 340,8 mg benzylpenicilline)

Witte tot gelige olieachtige suspensie.

### 3. Doeldiersoorten

Rund (lacterende koeien).

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van klinische mastitis veroorzaakt door penicillinegevoelige streptokokken of stafylokokken tijdens de lactatieperiode.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor stoffen van de bètalactam-groep of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende infecties met bètalactamase-vormende pathogenen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, kan daarnaast een geschikt parenteraal antimicrobieel diergeneesmiddel nodig zijn.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie- en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. In sommige geografische gebieden of in sommige afzonderlijke koppels is de resistentie van *S. aureus* tegen penicilline wijdverspreid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactamantibiotica (penicillinen en cefalosporinen) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voeren van afvalmelk die residuen van antibiotica bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Het tepeldoekje mag niet worden gebruikt in geval van verwondingen aan de spenen.

Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel in geval van een ernstige zwelling van het kwartier bij zwelling van de melkgangen en/of congestie door detritus in de melkgang.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

- Niet hanteren bij overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen of als u bent geadviseerd niet met dit soort diergeneesmiddelen te werken.
- Wees bijzonder voorzichtig met het hanteren van dit diergeneesmiddel door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om blootstelling te voorkomen.
- Personen die met het diergeneesmiddel omgaan of dit toedienen moeten geschikte wegwerphandschoenen dragen. Vermijd contact met de ogen. Was de blootgestelde huid na gebruik. In geval van contact met de ogen, de ogen grondig wassen met overvloedig schoon stromend water.
- Als u na contact verschijnselen ontwikkelt als huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en bijsluiters of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstiger verschijnselen; deze vereisen onmiddellijke medische aandacht.

De bijgeleverde tepeldoeken bevatten isopropylalcohol, die irriterend kan zijn voor de huid en de ogen. Aanbevolen wordt ook wegwerphandschoenen te dragen bij het gebruik van de tepeldoeken.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt, maar niet tijdens de droogstand.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen. Tetracyclinen, macroliden, sulfonamiden, lincomycine of tiamuline kunnen het antibacteriële effect van penicillinen remmen als gevolg van de snel optredende bacteriostatische werking.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Rund:

**Zeer zelden** (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Overgevoeligheidsreacties, anafylactische shock, allergisch oedeem (zwelling), urticaria (netelroos), angio-oedeem (zwelling onder de huid), erytheem (roodheid).

In geval van bijwerkingen moet de huidige behandeling worden gestaakt en symptomatische behandeling gestart worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramammair gebruik.

Dien de inhoud toe van één intramammaire injector (overeenkomend met 600 mg procaïnebenzylpenicilline-monohydraat) per aangedaan kwartier éénmaal daags na het melken.

De behandeling wordt 3–5 dagen gecontinueerd.

Parenterale behandeling kan eveneens noodzakelijk zijn, afhankelijk van de klinische manifestatie.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Reinig en desinfecteer het uiteinde van de tepel en het slotgat zorgvuldig alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Verwijder de dop van de tip en injecteer het diergeneesmiddel voorzichtig in de tepel. De injector heeft een dubbele tip. Het wordt aangeraden om uitsluitend het buitenste dopje te verwijderen, zodat een tip van ongeveer 5 mm lang verschijnt.

Gebruik van de kortere tip vermindert de mechanische irritatie van het tepelkanaal wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend (gedeeltelijk inbrengen).

Als ook het binnenste dopje wordt verwijderd, verschijnt er een tip van ongeveer 20 mm. Deze kan bij uitzondering worden gebruikt om de toediening te vergemakkelijken, bijvoorbeeld in een tepel met geprononceerd oedeem (volledig inbrengen). Aan het gedeeltelijk inbrengen wordt de voorkeur gegeven wanneer mogelijk.

Na de toediening wordt het kwartier gemasseerd zodat het diergeneesmiddel gelijkmatig wordt verdeeld.

## **10. Wachtijd(en)**

Melk: 6 dagen.

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injector en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V497991

Verpakkingsgrootten: 3 x 10 g met 3 tepeldoekjes  
5 x 10 g met 5 tepeldoekjes  
20 x 10 g met 20 tepeldoekjes  
40 x 10 g met 40 tepeldoekjes  
100 x 10 g met 100 tepeldoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, België

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:  
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Nederland  
Telefoon: +31 20 799 69 50

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**