

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein Injektor zur intramammären Anwendung von 4,5 g enthält:

Wirkstoffe:

Penethamathydroiodid	100 mg (entspricht 77,2 mg Penethamat)
Benethamin-Penicillin	280 mg (entspricht 171,6 mg Penicillin)
Framycetinsulfat	100 mg (entspricht 71,0 mg Framycetin)

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe beim Trockenstellen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis beim Trockenstellen und zur Vorbeugung neuer bakterieller Infektionen des Euters während der Trockenstehphase von Milchkühen, verursacht durch Bakterien, die auf Penicillin und Framycetin empfindlich reagieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Laktation.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder sonstige Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Wo die Gefahr einer Sommermastitis besteht, sollten zusätzliche Vorgehensmaßnahmen wie Fliegenkontrolle in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der aus vom Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter Berücksichtigung lokaler (regionaler und betrieblicher) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung sind offizielle und lokale antimikrobielle Richtlinien zu berücksichtigen.

Eine schwerwiegende akute [potenziell tödliche] Mastitis aufgrund von Krankheitserregern wie *Pseudomonas aeruginosa* kann nach dem Trockenstellen trotz vorbeugender Behandlung auftreten. Zur Verringerung dieses Risikos sind gute aseptische Praktiken einzuhalten; die Kühe sollten in einem hygienischen Bereich, der weit vom Melkstand entfernt ist, untergebracht und regelmäßig über mehrere Tage nach dem Trockenstellen überprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Produkt kann es zu einer Sensibilisierung der Haut kommen; es muss darauf geachtet werden Hautkontakt zu vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können nach der Injektion, der Inhalation, dem Verschlucken oder einem Hautkontakt Überempfindlichkeit verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Nicht anwenden, wenn bekannt ist, dass eine Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel vorliegt oder wenn vom Umgang mit derartigen Zubereitungen abgeraten wurde.
2. Dieses Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zu handhaben (insbesondere bei Personen mit Hautschäden) um eine Exposition zu vermeiden. Es wird empfohlen, während der Anwendung Handschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt, die Hände waschen.
3. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag entwickeln, konsultieren Sie sofort einen Arzt und zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett an. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegende Symptome und erfordern eine medizinische Notfallversorgung.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kühe beim Trockenstellen).

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors zur intramammären Anwendung (280 mg Benethamin-Penicillin, 100 mg Penethamat-Hydrojodid und 100 mg Framycetinsulfat) ist unmittelbar nach dem letzten Melken einer Laktationsperiode in jedes Euterviertel zu infundieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Infusion muss das Euter vollständig leer gemolken werden und die Zitzen sind gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Eine Verunreinigung des Injektors muss sorgfältig vermieden werden. Nach der Infusion ist es ratsam, ein Zitzentuch oder -spray zu verwenden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: Behandlung mindestens 35 Tage vor dem Kalben: 36 Stunden nach dem Kalben.
Behandlung weniger als 35 Tage vor dem Kalben: 37 Tage nach der Behandlung.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Injektor angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsbeilage

BE-V408003

Pappschachtel mit 20 Euterinjektoren zu 4,5 g Suspension zur intramammären Anwendung.
Container mit 60 Euterinjektoren zu 4,5 g mit Suspension zur intramammären Anwendung.
Container mit 120 Euterinjektoren zu 4,5 g mit Suspension zur intramammären Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Pharmaherstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien
Tel: +32 2 773 34 56

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.