

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen

2. Samenstelling

Per intramammaire injector van 4,5 g:

Werkzame bestanddelen:

Penethamaat hydrojodide	100 mg (overeenkomend met 77,2 mg penethamaat)
Benethamine penicilline	280 mg (overeenkomend met 171,6 mg penicilline)
Framycetine sulfaat	100 mg (overeenkomend met 71,0 mg framycetine)

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien bij droogzetten).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij droogzetten en het voorkomen van nieuwe bacteriële infecties van de uier gedurende de droogstand bij melkkoeien, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor penicilline en framycetine.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Wanneer er een risico is op zommastitis, moeten additionele maatregelen zoals vliegenbestrijding worden overwogen.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op gevoeligheidstesten van de bacteriën die uit het dier geïsoleerd zijn.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van de doelbacteriën. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Ernstige acute mastitis [potentieel dodelijk] als gevolg van pathogenen zoals *Pseudomonas aeruginosa*, kunnen voorkomen na het droogzetten, ondanks preventieve behandeling. Goede aseptische maatregelen moeten uitgevoerd worden om dit risico te verminderen; koeien moeten onder hygiënische omstandigheden gehuisvest worden, ver weg van de melkstal, en regelmatig gecontroleerd worden gedurende meerdere dagen na het droogzetten.

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

Overgevoeligheid van de huid kan optreden bij personen die het diergeneesmiddel hanteren; voorzichtigheid is geboden om contact met de huid te voorkomen.

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, inname of huidcontact overgevoeligheid veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegen cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet indien u weet dat u overgevoelig bent, of indien u geadviseerd is om niet te werken met dergelijke preparaten.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid (vooral personen met huidbeschadiging) om blootstelling te voorkomen. Draag handschoenen en was uw handen bij contact met de huid.
3. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische behandeling.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Rund (koeien bij droogzetten):

Geen bekend.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

De inhoud van één intramammaire injector (280 mg benethamine penicilline, 100 mg penethamaat hydrojodide en 100 mg framycetine sulfaat) dient te worden toegediend in elk kwartier direct na de laatste melkbeurt van een lactatieperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor het inbrengen moet de uier volledig worden leeggemolken, moeten de spenen grondig worden schoongemaakt en gedesinfecteerd en moet er op gelet worden om besmetting van het uiteinde van de injector te voorkomen. Na het inbrengen wordt aangeraden om een tepeldoekje of spray te gebruiken.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Melk: Bij behandeling minimaal 35 dagen voor afkalven: 36 uur na afkalven.
Bij behandeling korter dan 35 dagen voor afkalven: 37 dagen na behandeling.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injector 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-V408003

Kartonnen doos met 20 intramammaire injectoren x 4,5 g intramammaire suspensie.

Container met 60 intramammaire injectoren x 4,5 g intramammaire suspensie.

Container met 120 intramammaire injectoren x 4,5 g intramammaire suspensie

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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.