

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminium monostearaat
Castor olie, gehydrogeneerd
Vloeibare paraffine

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien bij droogzetten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit, via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Intramammaire toediening van 100 mg penethamaat hydrojodide, 280 mg benethamine penicilline en 100 mg framycetine sulfaat per kwartier, d.w.z. de inhoud van één injector dient te worden toegediend in elk kwartier direct na de laatste melkbeurt van een lactatieperiode.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen gegevens beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QJ51RC25

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Benethamine benzylpenicilline is het N-benzyl-2-phenylethylamine zout van benzylpenicilline, ontworpen als een langwerkende formulering van benzylpenicilline. Penethamaat is een prodrug waaruit benzylpenicilline en diethylaminoethanol vrijkomen door hydrolyse. Antimicrobiële activiteit is uitsluitend afkomstig van benzylpenicilline.

Het vrije benzylpenicilline is voornamelijk effectief tegen verschillende Gram-positieve pathogenen, uitgezonderd β -lactamase producerende Staphylococci. Penicillinen werken bactericide op delende micro-organismen door de celwandsynthese te remmen. De antibacteriële activiteit is tijdsafhankelijk.

Framycetine, ook bekend als neomycine B, is een bactericide aminoglycoside antibioticum. Remming van de bacteriële eiwitsynthese en veronderstelde interferentie met de permeabiliteit van de celmembraan spelen een rol in het bewerkstelligen van bacteriële celdood. Het werkingsspectrum omvat talloze Gram-negatieve en een aantal Gram-positieve bacteriën.

In vitro effectiviteit van combinatie van benzylpenicilline en framycetine is aangetoond tegen: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. en *Pseudomonas* spp.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De penicillinecomponenten van het diergeneesmiddel blijven tot maximaal 3 weken in de drooggezette uier aanwezig. Bij de meerderheid van de koeien blijven de framycetine componenten 10 weken in de drooggezette uier aanwezig, of tot aan het afkalven.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos of plastic container met 20, 60 of 120 intramammaire injectoren voor éénmalig gebruik en 20, 60 of 120 tepeldoekjes (die 70% isopropanol bevatten).

Elke injector van 4,5 g (cilinder met zuiger en dop, allemaal gemaakt van lage dichtheid polyethyleen) bevat 5 ml intramammaire suspensie.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V408003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/12/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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