**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamární suspenze pro skot

**2. Složení**

Každý 4,5g intramamární injektor obsahuje:

**Léčivé látky:**

Penethacillini hydroiodidum 100 mg (odpovídá 77,2 mg penethacillinum)

Benethaminum penicillinum 280 mg (odpovídá 171,6 mg benzylpenicillinum)

Framycetini sulfas 100 mg (odpovídá 71,0 mg framycetinum)

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot (dojnice při zaprahování)

**4. Indikace pro použití**

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí vemene u dojnic v období stání na sucho vyvolaných bakteriemi citlivými k penicilinu a framycetinu.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u dojnic v laktaci.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

V případě rizika mastitidy v letním období je nutné zvážit další opatření, jako je prevence proti výskytu much.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovní farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Navzdory preventivnímu ošetření může po zaprahnutí dojít ke vzniku vážné akutní mastitidy (potenciálně fatální) vyvolané patogeny, jako je *Pseudomonas aeruginosa*. Aby došlo ke snížení tohoto rizika, je třeba důsledně dodržovat správné aseptické postupy – krávy by měly být umístěny v hygienickém výběhu vzdáleném od dojírny a měly by být pravidelně kontrolovány několik dní po zaprahnutí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U osob, které nakládají s veterinárním léčivým přípravkem, se může objevit citlivost kůže; zabraňte kontaktu s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny
a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte obezřetní (zejména osoby s poškozenou kůží), aby nedošlo k náhodnému kontaktu. Používejte rukavice, v případě potřísnění kůže si umyjte ruce.
3. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Údaje nejsou k dispozici.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

**7. Nežádoucí účinky**

Skot (dojnice při zaprahování)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramamární podání.

Vstříknout obsah jednoho intramamárního injektoru (280 mg benethamin-penicilinu, 100 mg penethamat-hydrojodidu a 100 mg framycetin sulfátu) do každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení v laktaci.

**9. Informace o správném podávání**

Před podáním je nutné vemeno úplně vydojit, struky důkladně očistit a vydezinfikovat a vyhnout se kontaminaci trysky injektoru. Po podání se doporučuje použít utěrku nebo sprej na struky.

**10.** **Ochranné lhůty**

Maso: 10 dní

Mléko: Pokud je ošetření provedeno nejméně 35 dní před otelením, mléko nesmí být použito

 36 hodin po otelení.

 Pokud je ošetření provedeno méně než 35 dní před otelením, mléko nesmí být použito

 37 dní po ošetření.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injektoru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikost balení**

96/101/11-C

Papírová krabička obsahující 20 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Plastová nádoba obsahující 60 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Plastová nádoba obsahující 120 intramamárních injektorů s 4,5 g intramamární suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

12/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Pharmaherstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Německo

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**