

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

Elke intramammaire injector van 4,5 g bevat:

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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.
Witte tot gebroken witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (bij droogzetten)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de 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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën die uit de uier geïsoleerd zijn. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de therapie te worden gebaseerd op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van de doelbacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 moeten de spenen grondig worden schoongemaakt en gedesinfecteerd. Voorkom besmetting van het uiteinde van de injector. Na het inbrengen wordt aangeraden om een tepeldoekje of spray te gebruiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttijden

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel middel voor intramammair gebruik, Combinatie van antibacteriële middelen voor intramammair gebruik, Beta-lactam antibiotica, penicillines, combinaties met andere antibiotica.

ATCvet code: QJ51RC25

5.1 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 werkingspectrum 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium monostearaat
Castor olie, gehydrogeneerd
Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V408003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/12/2011

Datum verlenging van de vergunning: 20/12/2016

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

03/05/2018

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.