

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1689**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, интрамамарна суспензия за крави

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка интрамамарна спринцовка от 4,5 g съдържа:

**Активни субстанции:**

Penethamate Hydr iodide	100 mg (еквивалентно на 77,2 mg penethamate)
Benethamine Penicillin	280 mg (еквивалентно на 171,6 mg penicillin)
Framycetin Sulphate	100 mg (еквивалентно на 71,0 mg framycetin)

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Интрамамарна суспензия.  
Бяла до белезникава суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Крави (по време на пресушаване).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на субклиничен мастит при сухостоеен период и за превенция на нови бактериални инфекции на вимето през сухостоеен период на млечни крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към пеницилин и фрамицетин.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при лактиращи крави.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Когато съществува риск от летен мастит, трябва да се помисли за допълнителни процедури за контрол, като например контрол на мухите.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се базира на изследване за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местна (на регионално ниво, ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии. Когато се използва продуктът, трябва да се вземат предвид официалната и местна антимикробни политики.

Сериозен акутен мастит (потенциално летален) причинен от патогени, като *Pseudomonas aeruginosa*, може да настъпи след пресушаване, въпреки превантивното лечение. За да се намали риска, трябва да се спазват старателно добри асептични практики; кравите трябва да бъдат настанени в хигиенични помещения, далече от залата за доене и редовно да се проверяват няколко дни след пресушаване.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При лицата, които работят с продукта, може да възникне сенсibiliзиране на кожата. Трябва да се внимава и да се избягва контакт с кожата.

Пеницилините и цефалоспориините могат да причинят свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспориини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да са тежки.

1. Хора с установена свръхчувствителност към бензилпеницилин и фрамицетин или ако са били посъветвани да не работят с такива продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
2. Работете с този продукт внимателно (особено лицата с кожно нараняване), за да избегнете контакт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете си при случаен контакт с кожата.
3. Ако получите симптоми като обрив на кожата след излагане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-тежките симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

##### Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Интраамарно приложение на 100 mg пенетамат хидриодид, 280 mg бенетамин пеницилин и 100 mg фрамицетин сулфат във всяка четвъртина, т.е. съдържанието на една спринцовка се прилага във всяка четвъртина веднага след последното доене.

Преди въвеждането папилите трябва да бъдат цялостно почистени и дезинфекцирани, като трябва да се внимава да се избягва замърсяване на крайника на инжектора. След въвеждането е добре да се използва кърпичка или спрей за папила на млечна жлеза.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: Ако третирането е поне 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 36 часа след отелването.

Ако третирането е по-малко от 35 дни преди отелването, млякото не трябва да се използва в продължение на 37 дни след лечението.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за интраамарна употреба, комбинация от антибактериални средства за интраамарна употреба, бета лактамни антибактериални средства, пеницилини, комбинации с други антибактериални средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RC25.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Бенетамин бензилпеницилин е N-бензил-2фенилетиламиновата сол на бензилпеницилин, създаден като дългодействаща формула на бензилпеницилин. Пенетамат е неактивен прекурсор, от който чрез хидролиза се освобождават бензилпеницилин и диетиламиноетанол. Антимикробната дейност произтича изключително от бензилпеницилина.

Свободният бензилпеницилин е ефективен главно срещу различни Грам-положителни патогени, изключвайки  $\beta$ -лактамаза произвеждащи *staphylococci*. Пеницилините имат бактерицидно действие върху размножаващи се микроорганизми, като инхибират синтеза на клетъчната стена. Антибактериалната дейност е зависима от времето.

Фрамицетин, известен също като неомицин В, е бактерициден аминогликозиден антибиотик. Инхибирането на синтеза на бактериалните протеини и предполагаемата интерференция с пропускливостта на клетъчната мембрана играят роля при причиняване на смърт на бактериалните клетки. Неговият спектър на действие включва множество Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми.

*In vitro* ефикасност на комбинацията от бензилпеницилин и фрамицетин е демонстрирана срещу: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. и *Pseudomonas* spp.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

Пеницилиновите субстанции на продукта ще останат в пресушената млечна жлеза до 3 седмици. При повечето крави фрамицетиновите субстанции ще останат в пресушената млечна жлеза до 10 седмици или до отелването.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Алуминиев моностеарат  
Рициново масло, хидрогенирано  
Течен парафин

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C .

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия или пластмасов контейнер, съдържащи 20, 60 или 120 интрамамарни спринцовки за еднократна употреба и 20, 60 или 120 кърпички за папилата на млечната жлеза (съдържащи изопропанол 70 %).

Всяка спринцовка от 4,5 g (цилиндър с бутало и капачка, всички изработени от полиетилен с ниска плътност) съдържа 5 ml интрамамарна суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1689

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30.12.2011

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 01.02.2017

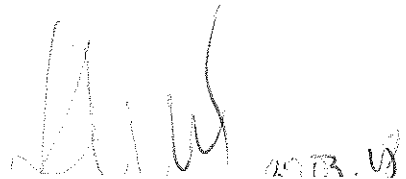
**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2018

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**



**СЪГЛАСУВАЛИ:**

ЗА

С

Д

Д

Н

О,

Г