

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 een 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 waarbij de ziekte in het koppel is vastgesteld, 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

Wanneer er een risico is op zomermastitis, 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)

Niet van toepassing.

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 *Staphylococccen*. 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: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 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

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

REG NL 108011

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 november 2011

Datum verlenging van de vergunning: 20 december 2016

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (20 INJECTOREN) EN CONTAINER (60 INJECTOREN) en container (120 injectoren)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke intramammaire injector van 4,5 g bevat:

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. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 4,5 g (inclusief 20 tepeldoekjes)
60 x 4,5 g (inclusief 60 tepeldoekjes)
120 x 4,5 g (inclusief 120 tepeldoekjes)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (bij droogzetten)

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De inhoud van één injector in elk kwartier toedienen direct na de laatste melkbeurt van een lactatieperiode.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

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.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108011

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTOR

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Penethamaat hydrojodide 100 mg, benethamine penicilline 280 mg, framycetine sulfaat 100 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4,5 g

4. TOEDIENINGSWEG

Intramammair gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108011

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am 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
Italy

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke intramammaire injector van met 4,5 g met witte tot gebroken- witte suspensie 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)

4. INDICATIES

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij droogzetten en het voorkomen van nieuwe bacteriële infecties van de uier gedurende de droogstand bij melkkoeien, waarbij de ziekte in het koppel is vastgesteld, 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 voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund (bij droogzetten)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG ENWIJZE VAN 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD

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.

Bewaren beneden 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd 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

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 worden gebruikt tijdens de dracht.

Lactatie

Niet gebruiken tijdens lactatie.

Interacties

Geen bekend

Overdosering

Geen gegevens beschikbaar

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

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.

Ubrostar Dry Cow is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, gebruikt onder vergunning.

BD/2024/REG NL 108011/zaak 1018486

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 108011

KANALISATIE

UDD