

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBROPEN 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 10 g-injector voor intramammair gebruik:

### Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline-monohydraat 600 mg  
(overeenkomend met 340,8 mg benzylpenicilline)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

Witte tot gelige olieachtige suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Rund (lacterende koeien).

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van klinische mastitis veroorzaakt door penicillinegevoelige streptokokken of stafylokokken tijdens de lactatieperiode.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor stoffen van de bètalactam-groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende infecties met bètalactamase-vormende pathogenen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, kan daarnaast een geschikt parenteraal antimicrobieel diergeneesmiddel nodig zijn.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie- en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling worden gebaseerd op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over

gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële diergeneesmiddelen. In sommige geografische gebieden of in sommige afzonderlijke koppels is de resistentie van *S. aureus* tegen penicilline wijdverspreid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactamantibiotica (penicillinen en cefalosporinen) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Het geven van restmelk met residuen van antimicrobiële stoffen aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor de melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit kan leiden tot antimicrobiële resistentie van bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf en zo de fecale verspreiding van deze bacteriën kan vergroten.

Het tepeldoekje mag niet worden gebruikt in geval van verwondingen aan de spenen.

Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel in geval van een ernstige zwelling van het uierkwartier bij zwelling van de melkgangen en/of congestie door detritus in de melkgangen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

- Niet hanteren bij overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen of als u is geadviseerd niet met dit soort diergeneesmiddelen te werken.
- Wees bijzonder voorzichtig met het hanteren van dit diergeneesmiddel door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om blootstelling te voorkomen.
- Personen die met het diergeneesmiddel omgaan of dit toedienen moeten geschikte wegwerphandschoenen dragen. Vermijd contact met de ogen. Was de blootgestelde huid na gebruik. In geval van contact met de ogen, de ogen grondig wassen met overvloedig schoon stromend water.
- Als u na contact verschijnselen ontwikkelt als huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstiger verschijnselen; deze vereisen onmiddellijke medische aandacht.
- De bijgeleverde tepeldoeken bevatten isopropylalcohol, die irriterend kan zijn voor de huid en de ogen. Aanbevolen wordt ook wegwerphandschoenen te dragen bij het gebruik van de tepeldoeken.
- Was de handen na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Overgevoeligheidsreacties op penicilline of procaïne zijn zeer zelden waargenomen op basis van farmacovigilantiegegevens na markttoelating en kunnen symptomen omvatten zoals oedeem, dermatologische veranderingen als urticaria, angio-oedeem of erytheem en anafylactische shock. In geval van bijwerkingen moet de huidige behandeling worden gestaakt en symptomatische behandeling gestart worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt, maar niet tijdens de droogstand.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bacteriostatische middelen. Tetracyclinen, macroliden, sulfonamiden, lincomycine of tiamuline kunnen het antibacteriële effect van penicillinen remmen als gevolg van de snel optredende bacteriostatische werking.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramammair gebruik.

Dien de inhoud toe van één intramammair injecteur (overeenkomend met 600 mg procaïnebenzylpenicilline-monohydraat) per aangedaan kwartier éénmaal daags na het melken. De behandeling wordt 3–5 dagen gecontinueerd.

Parenterale behandeling kan eveneens noodzakelijk zijn, afhankelijk van de klinische manifestatie.

Reinig en desinfecteer het uiteinde van de tepel en het slotgat zorgvuldig alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen. Verwijder de dop van de tip en injecteer het diergeneesmiddel voorzichtig in de tepel. De intramammair injecteur heeft een dubbele tip. Het wordt aangeraden om uitsluitend het buitenste dopje te verwijderen, zodat een tip van ongeveer 5 mm lang verschijnt. Gebruik van de kortere tip vermindert de mechanische irritatie van het tepelkanaal wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend (gedeeltelijk inbrengen). Als ook het binnenste dopje wordt verwijderd, verschijnt er een tip van ongeveer 20 mm. Deze kan bij uitzondering worden gebruikt om de toediening te vergemakkelijken, bijvoorbeeld in een tepel met geprononceerd oedeem (volledig inbrengen). Aan het gedeeltelijke inbrengen wordt de voorkeur gegeven wanneer mogelijk. Na de toediening wordt het kwartier gemasseerd zodat het diergeneesmiddel gelijkmatig wordt verdeeld.

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

Niet van toepassing.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Melk: 6 dagen.

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** bètalactamantibiotica, penicillines, voor intramammair gebruik.

**ATCvet-code:** QJ51CE09

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benzylicilline is een bactericide antibioticum uit de groep van de bètalactamantibiotica. Het remt de peptidoglycaansynthese van grampositieve bacteriën. Benzylicilline heeft geen effect op latente/niet groeiende bacteriën of op de meeste gramnegatieve bacteriën.

Mastitis veroorzakende streptokokken zijn doorgaans gevoelig voor penicilline. Zowel *Staphylococcus aureus* als coagulase-negatieve stafylokokken kunnen mogelijk bètalactamase synthetiseren. Deze stammen zijn resistent tegen penicilline. Penicilline is werkzaam tegen bètalactamase-negatieve bacteriën. De MIC-waarden van penicilline tegen gevoelige pathogenen zijn doorgaans lager dan 0,15 µg/ml.

Resistentie is meestal het gevolg van de aanmaak van een bètalactamase, al zijn veranderingen van PBP's met verminderde geneesmiddelaffiniteit of verminderde bacteriële permeabiliteit bijkomende en soms gelijktijdig optredende mechanismen van intrinsieke en verworven resistentie tegen penicillinen. De mate van resistentie van de doelpathogenen in geheel Europa:

Volgens Europese surveillancerapporten en literatuur gepubliceerd in 2009–2018 varieerde het percentage van de stammen uit de geteste isolaten die gevoelig waren voor penicilline van 64 tot 98% voor *S. aureus*, van 63 tot 73% voor coagulase-negatieve stafylokokken en van 97 tot 100% voor streptokokken. Hoewel resistentie bij streptokokken zeldzaam is, is een afname van de gevoeligheid voor *Streptococcus uberis* gemeld.

De resistentiesituatie bleef van 2002–2018 stabiel.

Voor de beoordeling van de ontwikkeling van resistentie zijn klinische MIC-breekpunten vastgesteld volgens de CLSI-standaarden.

Klinische breekpunten voor procaïnebenzylicilline bij voor penicilline gevoelige mastitispathogenen (afkomstig van humane data):

Pathogeen	Bron: CLSI-Standaard VET01S		
	Breekpunt (µg/ml)		
	G <sup>1</sup>	I <sup>3</sup>	R <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Coagulasenegatieve stafylokokken	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0.25 - 2	≥ 4

<sup>1</sup>Gevoelig, <sup>2</sup>Resistent, <sup>3</sup>Intermediair

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Penicilline wordt minimaal geabsorbeerd vanuit de uier. Mammair oedeem en exsudaat kunnen de weefseldistributie van de penicilline in het diergeneesmiddel remmen. Hierdoor is het mogelijk dat er geen toereikende geneesmiddelconcentraties worden bereikt. Bij gezonde koeien bleef na één dosis van het intramammair toegediende diergeneesmiddel de penicillineconcentratie in melk boven 0.15 µg/ml gedurende ten minste 24 uur, zelfs bij lediging van het kwartier met intervallen van 2 uur gedurende 10 uur na de toediening.

Het grootste deel van de penicilline in het diergeneesmiddel wordt onveranderd in melk uitgescheiden. Ongeveer 40% van het diergeneesmiddel wordt in de melk geëlimineerd bij de eerste lediging, en ongeveer 10% bij de tweede lediging. Hierdoor is ongeveer de helft van de penicillinedosis na

tweemaal melken geëlimineerd. Systemisch geabsorbeerde penicilline wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Wolvetalcoholenzalf  
Paraffine, vloeibaar  
Lecithine (E322)

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte intramammaire injector (LDPE) met een dubbele tip (LDPE) in een kartonnen verpakking. Verpakkingsgrootten: 3 x 10 g met 3 tepeldoekjes, 5 x 10 g met 5 tepeldoekjes, 20 x 10 g met 20 tepeldoekjes, 40 x 10 g met 40 tepeldoekjes en 100 x 10 g met 100 tepeldoekjes.

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**

Vetcare Oy  
P.O. Box 99  
24101 Salo  
Finland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL114527

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20 mei 2016

Datum van laatste verlenging: 21 januari 2021.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 mei 2024

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos 3 x 10 g / 5 x 10 g / 20 x 10 g / 40 x 10 g / 100 x 10 g**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ubropen 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien  
Procaïnebenzylpenicilline-monohydraat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per 10 g-injector voor intramammair gebruik:  
procaïnebenzylpenicilline-monohydraat 600 mg (overeenkomend met 340,8 mg benzylpenicilline)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor intramammair gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

3 x 10 g met 3 reinigingsdoekjes  
5 x 10 g met 5 reinigingsdoekjes  
20 x 10 g met 20 reinigingsdoekjes  
40 x 10 g met 40 reinigingsdoekjes  
100 x 10 g met 100 reinigingsdoekjes

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (lacterende koeien).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramammair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTID(EN)**

Wachttijden:  
Melk: 6 dagen.  
Vlees en slachtafval: 3 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Penicillinen en cefalosporinen kunnen incidenteel ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter voor alle waarschuwingen voor de gebruiker.

**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**

Vetcare Oy  
P.O. Box 99  
24101 Salo  
Finland

Lokale Vertegenwoordiger:  
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Nederland

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

REG NL 114527

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALEGEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**10 g-injector**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ubropen 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien  
Procaïnebenzylpenicilline-monohydraat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEELEN**

Procaïnebenzylpenicilline-monohydraat: 600 mg per injector

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 g

**4. TOEDIENINGSWEG**

Intramammair gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:  
Melk: 6 dagen.  
Vlees en slachtafval: 3 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Ubropen 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

#### **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:

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Duitsland

of

KELA N.V., St-Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, België

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ubropen 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

Procaïnebenzylpenicilline-monohydraat

#### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per 10 g-injector voor intramammair gebruik:

**Werkzaam bestanddeel:**

procaïnebenzylpenicilline-monohydraat 600 mg (overeenkomend met 340,8 mg benzylpenicilline)

Witte tot gelige olieachtige suspensie.

#### **4. INDICATIES**

Behandeling van klinische mastitis veroorzaakt door penicillinegevoelige streptokokken of stafylokokken tijdens de lactatieperiode.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor stoffen van de bètalactam-groep voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende infecties met bètalactamase-vormende pathogenen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Overgevoeligheidsreacties op penicilline of procaïne zijn zeer zelden waargenomen op basis van farmacovigilantie gegevens na markttoelating en kunnen symptomen hebben zoals oedeem, dermatologische veranderingen als urticaria, angio-oedeem of erytheem en anafylactische shock. In geval van bijwerkingen moet de huidige behandeling worden gestaakt en symptomatische behandeling gestart worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

## **7. DOELDIERSOORT**

Rund (lacterende koeien).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Intramammair gebruik.

Dien de inhoud toe van één intramammaire injector (overeenkomend met 600 mg procaïnebenzylpenicilline-monohydraat) per aangedaan kwartier éénmaal daags na het melken.

De behandeling wordt 3–5 dagen gecontinueerd.

Parenterale behandeling kan eveneens noodzakelijk zijn, afhankelijk van de klinische manifestatie.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Reinig en desinfecteer het uiteinde van de tepel en het slotgat zorgvuldig alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Verwijder de dop van de tip en injecteer het diergeneesmiddel voorzichtig in de tepel. De injector heeft een dubbele tip. Het wordt aangeraden om uitsluitend het buitenste dopje te verwijderen, zodat een tip van ongeveer 5 mm lang verschijnt.

Gebruik van de kortere tip vermindert de mechanische irritatie van het tepelkanaal wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend (gedeeltelijk inbrengen).

Als ook het binnenste dopje wordt verwijderd, verschijnt er een tip van ongeveer 20 mm. Deze kan bij uitzondering worden gebruikt om de toediening te vergemakkelijken, bijvoorbeeld in een tepel met geprononceerd oedeem (volledig inbrengen). Aan het gedeeltelijk inbrengen wordt de voorkeur gegeven wanneer mogelijk.

Na de toediening wordt het kwartier gemasseerd zodat het diergeneesmiddel gelijkmatig wordt verdeeld.



## 10. WACHTTIJD(EN)

Melk: 6 dagen.

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOOSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injector en de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, kan daarnaast een geschikt parenteraal antimicrobieel diergeneesmiddel nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie- en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling worden gebaseerd op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële diergeneesmiddelen. In sommige geografische gebieden of in sommige afzonderlijke koppels is de resistentie van *S. aureus* tegen penicilline wijdverspreid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactam-antibiotica (penicillinen en cefalosporinen) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het geven van restmelk met residuen van antimicrobiële stoffen aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor de melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit kan leiden tot antimicrobiële resistentie van bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf en zo de fecale verspreiding van deze bacteriën kan vergroten.

De tepeldoekje mag niet worden gebruikt in geval van verwondingen aan de spenen.

Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrenge van het diergeneesmiddel in geval van een ernstige zwelling van het kwartier bij zwelling van de melkgangen en/of congestie door detritus in de melkgang.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

- Niet hanteren bij overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen of als u is geadviseerd niet met dit soort diergeneesmiddelen te werken.
- Wees bijzonder voorzichtig met het hanteren van dit diergeneesmiddel door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om blootstelling te voorkomen.
- Personen die met het diergeneesmiddel omgaan of dit toedienen moeten geschikte wegwerphandschoenen dragen. Vermijd contact met de ogen. Was de blootgestelde huid na gebruik. In geval van contact met de ogen, de ogen grondig wassen met overvloedig schoon stromend water.
- Als u na contact verschijnselen ontwikkelt als huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstiger verschijnselen; deze vereisen onmiddellijke medische aandacht.
- De bijgeleverde tepeldoeken bevatten isopropylalcohol, die irriterend kan zijn voor de huid en de ogen. Aanbevolen wordt ook wegwerphandschoenen te dragen bij het gebruik van de tepeldoeken.
- Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt, maar niet tijdens de droogstand.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen. Tetracyclinen, macroliden, sulfonamiden, lincomycine of tiamuline kunnen het antibacteriële effect van penicillinen remmen als gevolg van de snel optredende bacteriostatische werking.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. 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**

20 maart 2021.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: 3 x 10 g met 3 tepeldoekjes  
5 x 10 g met 5 tepeldoekjes  
20 x 10 g met 20 tepeldoekjes  
40 x 10 g met 40 tepeldoekjes  
100 x 10 g met 100 tepeldoekjes

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Nederland

REG NL 114527  
UDD