

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 Pharma Herstellung 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
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen
Penethamaat hydrojodide / Benethamine penicilline / Framycetine sulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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:

Aluminium monostearaat
Castor olie, gehydrogeneerd
Vloeibare paraffine

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, 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 EN WIJZE 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 moet de uier volledig uitgemolken worden en moeten de spenen grondig worden schoongemaakt en gedesinfecteerd. Voorkom besmetting van het uiteinde van de injector.

10. WACHTTIJD(EN)

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.

Niet bewaren boven 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 zommastitis, 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 bent 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 accidentele 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

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

Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmaterialen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Mei 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.

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 Belgium NV
Arianelaan 16
1200 Brussel

BE-V408003

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.