

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Ubropen 600 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubropen 600 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji
Benzylopenicylina prokainowa jednowodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 10g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 600 mg (co odpowiada 340,8 mg benzylopenicyliny)

Biała do żółtawej, oleista zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez paciorkowce wrażliwe na penicylinę lub gronkowce, występującego w okresie laktacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, substancje z grupy β -laktamów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach zakażeń patogenami wytwarzającymi β -laktamazy

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości na penicylinę lub prokainę zgłaszano bardzo rzadko w porejestacyjnych badaniach dotyczących bezpieczeństwa. Mogą one obejmować następujące objawy: obrzęk, zmiany dermatologiczne, takie jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy lub rumień oraz wstrząs anafilaktyczny.

W przypadku pojawienia się działań niepożądanych należy przerwać dotychczasowe leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazuje działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dowymieniowe.

Wstrzyknąć zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej (co odpowiada 600 mg benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej) do chorej ćwiartki wymienia raz dziennie po dojeniu. Leczenie trwa przez 3-5 dni.

Może być również wymagane leczenie pozajelitowe, w zależności od obrazu klinicznego.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Dokładnie oczyścić i zdezynfekować końcówkę strzyku oraz ujście kanału strzykowego przed podaniem produktu. Zdjąć osłonę zatyczki i delikatnie wstrzyknąć produkt do strzyku.

Tubostrzykawka dowymieniowa ma podwójną zatyczkę. Zaleca się, aby usunąć tylko zewnętrzną osłonę, odsłaniając zatyczkę o długości około 5 mm. Zastosowanie krótszej końcówki redukuje podrażnienie mechaniczne kanału strzykowego podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego (częściowe wprowadzenie). Jeśli usunie się także wewnętrzną osłonę, odsłoni się końcówka ok. 20 mm, która może być stosowana tylko wyjątkowo, aby ułatwić podanie, na przykład do strzyku z wyraźnym obrzękiem (pełne wprowadzenie). W miarę możliwości należy stosować technikę częściowego wprowadzenia. Po wstrzyknięciu należy rozmasować ćwiartkę wymienia, aby rozprowadzić lek równomiernie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Mleko: 6 dni

Tkanki jadalne: 3 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tubostrzykawce dowymieniowej i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku gdy produkt jest stosowany w leczeniu zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, może być wymagane także pozajelitowe podawanie odpowiedniego leku przeciwbakteryjnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Oficjalne, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwbakteryjnych powinny być brane pod uwagę podczas stosowania produktu. Na niektórych obszarach geograficznych lub w niektórych pojedynczych stadach oporność *S. aureus* na penicylinę jest szeroko rozpowszechniona.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicyliny i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi lekami przeciwbakteryjnymi (penicyliny i cefalosporyny), ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Mleko zawierające pozostałości środków przeciwbakteryjnych, pozyskane przed upływem okresu karencji (poza fazą siary), nie powinno być podawane cielętom, ponieważ może to sprzyjać szerzeniu się oporności wśród bakterii jelitowych oraz zwiększać wydalanie opornych bakterii z kałem. W przypadku występowania urazów strzyków nie należy stosować chusteczek do higieny strzyków.

Należy zachować ostrożność stosując produkt w przypadku silnego obrzęku ćwiartki wymienia, niedrożności kanału strzykowego wskutek obrzęku i(lub) nagromadzenia martwych komórek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

- Nie należy pracować z produktem w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub, gdy zalecono, aby nie pracować z takimi produktami. Należy bardzo ostrożnie obchodzić się z tym produktem, podejmując wszystkie zalecane środki ostrożności, żeby uniknąć kontaktu,
- Osoby pracujące z produktem leczniczym weterynaryjnym lub podające go powinny nosić odpowiednie rękawice jednorazowe. Należy unikać kontaktu z oczami. Po użyciu należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem. W razie kontaktu z oczami przemyć je dokładnie dużą ilością czystej bieżącej wody.
- Jeśli w następstwie kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu czy też trudności w oddychaniu stanowią poważniejsze objawy, które wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Dołączone chusteczki do higieny strzyków zawierają alkohol izopropylowy, który może działać drażniąco na skórę i oczy. Zaleca się używanie jednorazowych rękawic również podczas stosowania chusteczek do higieny strzyków.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży, ale nie w okresie zasuszania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć ze środkami bakteriostatycznymi. Tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy linkomycyna lub tiamulina mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicyliny ze względu na szybki początek działania bakteriostatycznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

W związku z brakiem badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 3 x 10 g z 3 chusteczkami do higieny strzyków
5 x 10 z 5 chusteczkami do higieny strzyków
20 x 10 g z 20 chusteczkami do higieny strzyków
40 x 10 g z 40 chusteczkami do higieny strzyków
100 x 10 g z 100 chusteczkami do higieny strzyków

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Polska

e-mail: recepja.waw@boehringer-ingelheim.com

Tel.: (22) 699 0 699

Faks: (22) 699 0 698