

GEBRAUCHSINFORMATION

Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetcare Oy

P.O. Box 99

24101 Salo

Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Deutschland

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O 600 mg

(entsprechend 340,8 mg Benzylpenicillin)

Weiß bis gelbliche, ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden während der Laktationsperiode, hervorgerufen durch penicillinempfindliche Streptokokken oder Staphylokokken.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Wirkstoffen der β -Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Erfahrungsberichten zur Verträglichkeit nach Markteinführung wurden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Penicillin oder Procain sehr selten berichtet und können Symptome wie Ödeme, Hautveränderungen wie Urtikaria, Angioödem oder Erythem sowie einen anaphylaktischen Schock hervorrufen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die laufende Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines intramammären Injektors (entspricht 600 mg Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O) einmal täglich nach dem Melken in das betroffene Euterviertel einbringen. Die Behandlung wird für 3-5 Tage fortgesetzt. Je nach klinischem Erscheinungsbild kann zusätzlich eine parenterale Therapie erforderlich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Zitzen und Zitzenöffnungen sorgfältig zu säubern und zu desinfizieren. Die Schutzkappe der Spitze entfernen und das Tierarzneimittel vorsichtig in die Zitze einbringen. Der Injektor besitzt eine zweiteilige Kappe. Im Normalfall wird empfohlen, nur die Kappenspitze zu entfernen, wonach eine etwa 5 mm lange Spitze zum Vorschein kommen. Dank der kürzeren Spitze ist die durch das Einführen des Injektors (partielle Insertion) verursachte mechanische Reizung des Strichkanals geringer. Wird die komplette Kappe entfernt, erscheint die gesamte, etwa 20 mm lange Injektorspitze. Dieses sollte nur im Ausnahmefall zur Anwendung kommen, um das Instillieren, z. B. bei einer stark ödematisierten Zitze, zu erleichtern (vollständige Insertion). Sofern möglich, ist die partielle Insertionstechnik zu bevorzugen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels wird das Euterviertel massiert, um den Wirkstoff gleichmäßig zu verteilen.

10. WARTEZEIT(EN)

Milch: 6 Tage

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem intramammären Euterinjektor und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wird das Tierarzneimittel zur Behandlung einer Mastitis eingesetzt, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht wurde, kann zusätzlich eine parenterale Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifikation und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger durchgeführt werden. Offizielle, nationale und örtliche Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden. In einigen geographischen Regionen oder in manchen individuellen Herden ist die Resistenz von *S. aureus* gegenüber Penicillin weit verbreitet.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Fütterung von Antibiotikarückstände-enthaltender, nicht verkehrsfähiger Milch an Kälber sollte bis zum Ende der für Milch festgelegten Wartezeit vermieden werden (außer in der Kolostralphase), da dies zur Selektion antibiotikaresistenter Bakterien im Darmmikrobiom des Kalbes führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Das Reinigungstuch sollte nicht verwendet werden, wenn Zitzenverletzungen vorliegen.

Bei starker Schwellung des Euterviertels sowie bei ödematisierten und/oder durch Anschoppung von Detritus verlegten Milchgängen muss die Anwendung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber

Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender geeignete Einweghandschuhe tragen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Exponierte Haut nach Anwendung abwaschen. Im Falle eines Augenkontakts sind die Augen mit reichlich fließendem Wasser gründlich zu spülen.

Sofern Sie nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie umgehend medizinischen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind besonders schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Die mitgelieferten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Dieser kann Haut und Augen reizen. Es empfiehlt sich deshalb, bei Verwendung der Reinigungstücher ebenfalls Einweghandschuhe zu tragen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewandt werden, nicht jedoch in der Trockenstehperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Wirkstoffen kombinieren. Aufgrund des raschen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung können Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide, Lincomycin oder Tiamulin die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

3 x 10 g mit 3 Reinigungstüchern

5 x 10 g mit 5 Reinigungstüchern

20 x 10 g mit 20 Reinigungstüchern

40 x 10 g mit 40 Reinigungstüchern

100 x 10 g mit 100 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.Nr.: 402066.00.00

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein