



PROSPECT

Ubrolexin suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrolexin suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație
Cefalexină monohidrat/Kanamycină monosulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară conține:
Cefalexină (sub formă de monohidrat): 200 mg
Kanamycină (sub formă de monosulfat): 100.000 U.I.
Pastă uleioasă, de culoare albicioasă.

4. INDICAȚII

Tratamentul măstitei clinice la vacile de lapte aflate în perioada de lactație, pentru bacterii sensibile la combinația cefalexină-kanamicină, de exemplu *Staphylococcus aureus* (vezi pct. 15: Alte informații), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru vacile de lapte aflate în perioada de lactație cu hipersensibilitate cunoscută la cefalexină și/sau kanamicină.

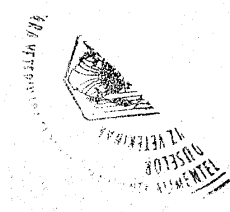
Nu se utilizează pentru bovinele care nu se află în perioada de lactație.

Nu se utilizează pentru cazurile de rezistență cunoscută la cefalexină și/sau kanamicină.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii de lapte în perioada de lactație)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

Tratați sfertul (sferturile) infectat (e) de două ori, păstrând un interval de 24 ore între tratamente.

Utilizați conținutul unei seringi (care conține 200 mg cefalexină sub formă de monohidrat și 100.000

U.I. kanamicină sub formă de monosulfat) pentru un sfert, pentru un tratament. Fiecare seringă este exclusiv de unică folosință.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de infuzie, ugerul trebuie muls complet, mamelonul trebuie bine șters și dezinfectat și sunt necesare precauții pentru a evita contaminarea vârfului injector.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și seringă după (EXP).

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții pentru utilizare la animale

Recomandări pentru utilizarea prudentă:

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate din animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale și la nivelul fermei) privind susceptibilitatea bacteriei țintă, precum și să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale la nivel național.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și kanamicină și poate diminua eficiența tratamentului cu alte cefalosporine sau aminoglicozide, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții care trebuie luate de persoana care administrează produsul

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu acest tip de preparate.

Luați toate măsurile de precauție recomandate. Manipulați acest produs cu mare grijă, pentru a evita expunerea prin contactul accidental cu pielea. Se recomandă să purtați mănuși în timpul manipulării sau administrării produsului. Spălați pielea expusă după utilizare.

În cazul în care dezvoltăți anumite simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Inflamația feței, buzelor și ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai severe și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene. Studiile de teren efectuate pe vaci de lapte nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Produsul poate fi utilizat la vacile gestante.

Lactație

Acest produs este destinat utilizării în perioada de lactație.

Interacțiuni

În general, asocierea cu antibiotice bacteriostatice trebuie evitată.

În caz de rezistență la cefalexină, este probabil să apară rezistența încrucișată cu alte cefalosporine.

În caz de rezistență la kanamicină, rezistența încrucișată apare între kanamicină, neomicină și paromomicină. Se cunoaște o rezistență unidirecțională cu streptomycină.

Supradozare

Nu există date disponibile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

<LL/AAAA>

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Combinăția dintre cefalexină și kanamicină a demonstrat un mod de acțiune de tip bactericid împotriva bacteriilor *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*. Efectul cefalexinei și kanamicinei în combinație este dependent în principal de timp.

Concentrația minimă inhibitoare, studiile checkerboard, studiile cineticii de distrugere și rezultatele administrării antibioticului demonstrează un avantaj al combinației prin extinderea spectrului de activitate și prin activitate antibacteriană sinergică: efectul cefalexinei este intensificat de kanamicină și viceversa.

Staphylococcus aureus are potențialul de a evita sistemul imunitar și a stabili infecții profunde în glanda mamară. Ca atare, ca și în cazul altor produse intramamare, ratele de vindecare bacteriologică pe teren sunt previzionate a fi reduse. Studiile *in vitro* au demonstrat că izolatele (2002-2004) de *S. aureus* sunt susceptibile la combinația de substanțe active.

Studiile *in vitro* demonstrează că izolatele (colectate în 2004) de *S. agalactiae* și stafilococi coagulazonegativi (colectate în 2004 și 2009- 2011) sunt susceptibile la combinația de substanțe active.

Dimensiuni de ambalaj:

10 x seringi de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară, inclusiv 10 șervețele pentru mamelon

20 x seringi de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară, inclusiv 20 șervețele pentru mamelon

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.