PACKUNGSBEILAGE

Ubrolexin Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Milchkühen

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

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill, County Cavan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubrolexin Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Milchkühen
Cefalexin Monohydrat / Kanamycin Monosulfat

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Injektor mit 10 g (12 ml) enthält:

Cefalexin (als Monohydrat)	200 mg
Kanamycin (als Monosulfat)	100.000 I.E.

Weiβliche, ölige Paste

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung klinischer Mastitiden bei laktierenden Milchkühen durch Bakterien, die für die Kombination von Cefalexin und Kanamycin empfindlich sind, wie z. B. *Staphylococcus aureus* (siehe Abschnitt 15 „ Weitere Angaben“*, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefalexin und/oder Kanamycin.
Nicht anwenden bei Rindern außerhalb der Laktation.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegen Cefalexin und/oder Kanamycin.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt
Falls Sie eine Nebenwirkung feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rinder (laktierende Milchkühe).

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

Zur intramammären Anwendung.
Das (die) infizierte(n) Euterviertel ist (sind) zweimal im Abstand von 24 Stunden zu behandeln. Pro Behandlung ist je Euterviertel der Inhalt eines Injektors (mit 200 mg Cefalexin als Monohydrat und 100.000 I.E. Kanamycin als Monosulfat) anzuwenden.
Ein Injektor ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Anwendung ist das Euter komplett auszumelken und die Zitze sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren; sorgfältig vorgehen, um eine Kontamination der Injektorspitze zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (EXP/ verwendbar bis) nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Empfehlungen für die sorgfältige Anwendung
Das Produkt nur zur Behandlung klinischer Mastitiden anwenden.
Anwendung auf der Basis von Empfindlichkeitsuntersuchungen der vom Tier isolierten Bakterien. Wenn dies nicht möglich ist, Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Information (aus der Region und von dem landwirtschaftlichen Betrieb) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums, sowie der offiziellen nationalen Leitlinien.
Unsachgemäße Anwendung des Produktes kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen Cefalexin und Kanamycin erhöhen und kann die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Cephalosporinen oder Aminoglykosiden wegen möglicher Kreuzresistenz reduzieren.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeit (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Allergie gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich ernsthafter Natur sein.

1. Nicht anwenden, wenn bekannt ist, dass eine Überempfindlichkeit vorliegt oder wenn vom Umgang mit derartigen Zubereitungen abgeraten wurde.

2. Alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Beim Umgang mit diesem Produkt große Sorgfalt walten lassen, um die Exposition durch unbeabsichtigten Hautkontakt zu vermeiden. Es wird empfohlen, Handschuhe beim Umgang mit und bei Anwendung des Produktes zu tragen. Exponierte Haut nach der Anwendung abwaschen.
3. Wenn nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellung im Gesicht, Lippen- und Augenschwellungen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthaftere Symptome und erfordern eine medizinische Notfallversorgung.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation
Trächtigkeit:
Studien an Labortieren ergaben keinerlei Hinweise auf teratogene Effekte.
Feldstudien an Milchkühen ergaben keinerlei Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Effekte. Das Produkt kann bei trächtigen Kühen angewendet werden.

Laktation:
Dieses Produkt ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Wechselwirkungen
Allgemein sollte die Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika vermieden werden.
Bei Resistenz gegen Cefalexin ist das Auftreten von Kreuzresistenzen gegen andere Cephalosporine wahrscheinlich.
Bei Resistenz gegen Kanamycin tritt Kreuzresistenz zwischen Kanamycin, Neomycin und Paromomycin auf. Eine Resistenz gegen Streptomycin ist bekannt.

Überdosierung
Keine Daten verfügbar.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere.Verschreibungspflichtig.

Die Kombination von Cefalexin und Kanamycin zeigte eine bakterizide Wirkung gegen *Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* und *Escherischia coli*.
Die Wirkung von Cefalexin und Kanamycin in Kombination ist hauptsächlich zeitabhängig.

Minimale Hemmkonzentrationen, die Checkerboard-Analyse, die Abtötungskinetik und Daten zum postantibiotischen Effekt zeigen einen Vorteil der Kombination durch eine Erweiterung des Wirkungsspektrums und durch eine synergistische antibakterielle Aktivität: der Effekt von Cefalexin wird durch Kanamycin verstärkt und umgekehrt.

Staphylococcus aureus kann dem Immunsystem ausweichen und die Infektion kann sich tief im Euter festsetzen. Deshalb werden, wie in diesem Fall auch mit anderen intramammären Produkten, im Feld niedrige bakteriologische Heilungsraten erwartet. *In vitro* Studien haben gezeigt, dass Isolate (2002-2004 und 2009-2011) von *S. aureus* empfindlich für die Wirkstoffkombination sind.

In vitro Studien haben gezeigt, dass Isolate von *S. agalactiae* (gesammelt in 2004) und Coagulase-negativen Staphylococcen (gesammelt in 2004 und 2009-2011) empfindlich für die Wirkstoffkombination sind.

Packungsgrößen:
10 Injektoren zur intramammären Anwendung zu 10 g (12 ml), mit 10 Zitzentüchern
20 Injektoren zur intramammären Anwendung zu 10 g (12 ml), mit 20 Zitzentüchern
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V322131

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel