

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ubrolexin suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām slaucamām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 10 g (12 ml) injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvās vielas:

200 mg cefaleksīna (atbilst 210 mg cefaleksīna monohidrāta)

100 000 IU kanamicīna monosulfāta

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vazelīns, dzeltenais
Vazelīnēļļa

Gandrīz balta, eļļaina, viendabīga pasta.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām slaucamām govīm, kuru izraisa pret cefaleksīna un kanamicīna kombināciju jutīgas baktērijas, piemēram, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli* (skatīt 4.1. apakšpunktu).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot nelaktējošiem liellopiem.

Nelietot gadījumā, ja ir konstatēta baktēriju rezistence pret cefaleksīnu un/vai kanamicīnu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai klīniskā mastīta gadījumos.

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar no dzīvniekiem izolēto baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģionāliem, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu un kanamicīnu rezistentu baktēriju īpatsvaru un var samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem cefalosporīniem vai aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīns un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krusteniskās pastiprinātas jutības reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu un kanamicīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Lai izvairītos no nejaušas saskares ar ādu, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tās ievadot, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādu.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu un acu plakstiņu rajonā vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt šo veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lauka pētījumos slaucamām govīm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Drīkst lietot grūsnības laikā. Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kombinācijā ar bakteriostatiskiem antimikrobiālajiem līdzekļiem. Ja ir rezistence pret cefaleksīnu, ļoti iespējama krusteniskās rezistences rašanās ar citiem cefalosporīniem.

Ja ir rezistence pret kanamicīnu, iespējama krusteniskā rezistence starp kanamicīnu, neomicīnu un paromomicīnu. Ir zināma vienpusēja rezistence pret streptomīnu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai tesmenī.

Ievadīt šīs veterinārās zāles inficētajā tesmeņa ceturksnī(-šņos) divas reizes ar 24 stundu intervālu. Izlietot viena injektora saturu (kurš satur 200 mg cefaleksīna monohidrāta veidā un 100 000 IU kanamicīna monosulfāta veidā) katram ceturksnim katrā ārstēšanas reizē. Katrs injektors paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.

Pirms infūzijas tesmeni pilnīgi izslaukt, pupus rūpīgi notīrīt un dezinficēt, un izvairīties piesārņot injektora uzgali.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav dati.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: 5 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QJ51RD01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur cefaleksīna un kanamicīna kombināciju attiecībā 1,5 : 1. Cefaleksīns ir pirmās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotikas, un tās pieder beta laktāmu antibiotiku grupai. Tam ir galvenokārt no laika atkarīga antibakteriālā iedarbība pret grampozitīvajām baktērijām, nomācot baktēriju šūnu sienas peptidoglikānu sintēzi.

Kanamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotikas, kurām ir baktericīda iedarbība pret gramnegatīvajām baktērijām un *Staphylococcus aureus*. Kanamicīns galvenokārt nodrošina no koncentrācijas atkarīgu antibakteriālo iedarbību, nomācot baktēriju olbaltumvielu sintēzi un samazinot translācijas precizitāti ribosomu līmenī.

Cefaleksīna un kanamicīna kombinācijai piemīt baktericīda iedarbība pret *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*. Cefaleksīna un kanamicīna kombinācijas iedarbīgums galvenokārt ir no laika atkarīgs.

Minimālās inhibējošās koncentrācijas, “šaha galdiņa” analīzes, iznīcināšanas kinētikas un pēc antibiotiku kursa iedarbības dati liecina par kombinācijas priekšrocībām, paplašinot to iedarbības spektru un uzrādot sinerģisku antimikrobiālo iedarbību: cefaleksīna iedarbību pastiprina kanamicīns un otrādi.

Kombinācija spēcīgāk nomāc baktēriju augšanu (pēc antibiotiku lietošanas iedarbība) pret visām mastīta ierosinātāju mērķa sugām, salīdzinot ar atsevišķu savienojumu iedarbību.

Staphylococcus aureus piemīt spēja izvairīties no imūnsistēmas iedarbības un radīt paliekošu infekciju piena dziedzerī. Tādēļ, tāpat kā ar citām tesmenī ievadamajām veterinārajām zālēm, antimikrobiālās izārstēšanas izredzes lauka apstākļos ir sagaidāmas nelielas.

In vitro pētījumi ir pierādījuši, ka *S. aureus* izolāti (2002.-2004.gadā un 2009.-2011.gadā) ir jutīgi pret šo aktīvo vielu kombināciju.

In vitro pētījumi parāda, ka *S. agalactiae* izolāti (iegūti 2004. gadā) un koagulāzes negatīvo stafilokoku izolāti (iegūti 2004. gadā un 2009.-2011. gadā) ir jutīgi pret šo aktīvo vielu kombināciju.

Ir zināmi trīs rezistences mehānismi pret cefalosporīniem: baktēriju šūnu sienas samazināta caurlaidība, enzīmu inaktivācija un specifisko penicilīna saistīšanās vietu trūkums.

Cefalosporīnu inaktivācijai *Staphylococcus aureus* un citas grampozitīvas baktērijas galvenokārt producē eksogēno β-laktamāzi. β-laktamāzes gēni atrodas gan hromosomās, gan plazmīdās, un tos var pārvietot ar transpozoniem. Gramnegatīvās baktērijas izdala maz sugai specifisku β-laktamāžu periplazmatiskajā telpā, hidrolizējot jutīgos cefalosporīnus, tādējādi veidojot rezistenci.

Rezistence pret kanamicīnu var būt gan hromosomāla, gan plazmīdu mediēta. Klīnisku rezistenci pret aminoglikozīdiem galvenokārt izraisa plazmīdu specifiski enzīmi, kuri saistās pie aminoglikozīdiem un kavē to saistīšanos pie ribosomas, tā rezultātā aminoglikozīdi vairs nespēj

nomākt proteīnu sintēzi.

Korezistences parādīšanos izraisa kodētas enzīmu sistēmas, ir īpaši specifiskas β -laktāmu un aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Zināmi arī multirezistences gadījumi, kuri rodas galvenokārt tādēļ, ka pastāv veids, kādā rezistences gēns tiek nodots plazmīdām ar transpozonu vai integronu palīdzību, kas pēc tam kodē rezistenci gan pret β -laktāmiem, gan aminoglikozīdiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc infūzijas ievadīšanas tesmenī divas dienas pēc kārtas ar 24 stundu intervālu abu aktīvo vielu absorbcija un izplatība asinīs bija ātra, bet ierobežota. Kanamicīna koncentrācija plazmā sasniedza C_{max} 0,504 un 1,024 $\mu\text{g/ml}$ attiecīgi pēc pirmās un otrās devas, attiecīgi sasniedzot T_{max} sešās un četrās stundās. Cefaleksīna koncentrācija plazmā sasniedza 0,85 līdz 0,89 $\mu\text{g/ml}$ divas stundas pēc ievadīšanas.

Pieejamie dati par metabolismu rāda, ka abas pamatvielas, cefaleksīns un kanamicīns, ir galvenās vielas ar antimikrobiālo iedarbību.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas tesmenī cefaleksīns un kanamicīns galvenokārt izdalās ar pienu slaukšanas laikā. Lielākā kanamicīna A koncentrācija pienā tika konstatēta pēc 12 stundām pēc pirmās devas ievadīšanas, kad koncentrācija bija diapazonā no 6360 līdz 34500 $\mu\text{g/kg}$. Kanamicīna A koncentrācija strauji paaugstinājās vēlreiz pēc otrās devas ievadīšanas, kuras atliekvielas konstatēja diapazonā no 3790 līdz 22800 $\mu\text{g/kg}$. Cefaleksīna augstākā koncentrācija pienā tika konstatēta pēc 36 stundām, kad tā bija diapazonā no 510 $\mu\text{g/kg}$ un 4601 $\mu\text{g/kg}$.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 10 vai 20 vienreizējas lietošanas injektoriem ievadīšanai tesmenī un 10 vai 20 dezinfekcijas salvetēm (satur 70 % izopropanola).

Katrs 10 g injektors satur 12 ml suspensijas ievadīšanai tesmenī, un tas sastāv no korpusa ar virzuli un hermētiski pievienota sterila uzgaļa. Visas sastāvdaļas izgatavotas no zema blīvuma polietilēna. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/08/1587

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/10/2008

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 10 vai 20 vienreizējas lietošanas injektoriem un 10 vai 20 dezinfekcijas salvetēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ubrolexin suspensija lietošanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 10 g (12 ml) injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvās vielas:

200 mg cefaleksīna (atbilst 210 mg cefaleksīna monohidrāta)

100 000 IU kanamicīna monosulfāta

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 10 g (ar 10 dezinfekcijas salvetēm)

20 x 10 g (ar 20 dezinfekcijas salvetēm)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/08/1587

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 vienreizējas lietošanas injektors

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ubrolexin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Cefalexin 200 g, Kanamycin monosulfate 100 000 I.U.

10 g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ubrolexin suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām slaucamām govīm

2. Sastāvs

Katrs 10 g (12 ml) injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvās vielas:

200 mg cefaleksīna (atbilst 210 mg cefaleksīna monohidrāta)
100 000 IU kanamicīna monosulfāta

Gandrīz balta, eļļaina, viendabīga pasta.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām slaucamām govīm, kuru izraisa pret cefaleksīna un kanamicīna kombināciju jutīgas baktērijas, piemēram, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot nelaktējošiem liellopiem. Nelietot gadījumā, kad konstatēta baktēriju rezistence pret cefaleksīnu un/vai kanamicīnu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai klīniska mastīta gadījumos. Šo veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar no dzīvniekiem izolēto baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģionāliem, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu un kanamicīnu rezistentu baktēriju īpatsvaru un var samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem cefalosporīniem vai aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīns un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krusteniskās pastiprinātas jutības reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu un kanamicīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ievērojiet visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Lai izvairītos no nejaušas saskares ar ādu, rīkotos ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tās ievadot, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādu.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu plakstiņu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lauka pētījumos slaucamām govīm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Drīkst lietot grūsnības laikā. Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kombinācijā ar bakteriostatiskiem antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Ja ir rezistence pret cefaleksīnu, ļoti iespējama krusteniskās rezistences rašanās ar citiem cefalosporīniem.

Ja ir rezistence pret kanamicīnu, iespējama krusteniskā rezistence starp kanamicīnu, neomicīnu un paromomicīnu. Ir zināma vienusējā rezistence pret streptomicīnu.

Pārdozēšana:

Nav dati.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai tesmenī.

Ievadīt šīs veterinārās zāles inficētajā tesmens ceturksnī(-šņos) divas reizes ar 24 stundu intervālu. Izlietot viena injektora saturu (kurš satur 200 mg cefaleksīna monohidrāta veidā un 100 000 IU kanamicīna monosulfāta veidā) katram ceturksnim katrā ievadīšanas reizē. Katrs injektors paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms infūzijas tesmeni pilnīgi izslaukt, pupus rūpīgi notīrīt un dezinficēt, un izvairīties piesārņot injektora uzgali.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: 5 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai injektora pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojumu lielumi:

10 x 10 g (12 ml) injektori tesmenim, ar 10 dezinfekcijas salvetēm.

20 x 10 g (12 ml) injektori tesmenim, ar 20 dezinfekcijas salvetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Īrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai zinotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Cefaleksīna un kanamicīna kombinācijai piemīt baktericīda iedarbība pret *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*. Cefaleksīna un kanamicīna kombinācijas iedarbīgums galvenokārt ir no laika atkarīgs.

Minimālās inhibējošās koncentrācijas, „šaha galdiņa” analīzes, iznīcināšanas kinētikas un pēc antibiotiku kursa iedarbības dati liecina par kombinācijas priekšrocībām, paplašinot iedarbības spektru un uzrādot sinerģisku antimikrobiālo iedarbību: cefaleksīna iedarbību pastiprina kanamicīns un otrādi.

Staphylococcus aureus piemīt spēja izvairīties no imūnsistēmas iedarbības un radīt paliekošu infekciju piena dziedzerī. Tādēļ, tāpat kā ar citām tesmenī ievadamajām veterinārajām zālēm, antimikrobiālās izārstēšanas izredzes lauka apstākļos ir sagaidāmas nelielas. *In vitro* pētījumi ir pierādījuši, ka *S. aureus* izolāti (2002.–2004. gadā un 2009.–2011. gadā) ir jutīgi pret šo aktīvo vielu kombināciju.

In vitro pētījumi parāda, ka *S. agalactiae* izolāti (iegūti 2004. gadā) un koagulāzes negatīvo stafilokoku izolāti (iegūti 2004. gadā un 2009.–2011. gadā) ir jutīgi pret šo aktīvo vielu kombināciju.