[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubrolexin Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Milchkühen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 10 g (12 ml) enthält:

Wirkstoffe:

200 mg Cefalexin (entsprechend 210 mg Cefalexin-Monohydrat)
100 000 I.E. Kanamycinmonosulfat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelbes Vaselin
Dickflüssiges Paraffin

Weißliche, homogene ölige Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 4.1*), Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Rindern außerhalb der Laktation.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegen Cefalexin und/oder Kanamycin.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel nur zur Behandlung klinischer Mastitiden anwenden.

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Wenn dies nicht möglich ist, ist die Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Information (aus der Region und von dem landwirtschaftlichen Betrieb) über die Empfindlichkeit des

Zielbakteriums, sowie der offiziellen nationalen Leitlinien durchzuführen.

Unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen Cefalexin und Kanamycin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Cephalosporinen oder Aminoglykosiden wegen möglicher Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere 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.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefalexin und Kanamycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel große Sorgfalt walten lassen, um die Exposition durch unbeabsichtigten Hautkontakt zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Exponierte Haut nach der Anwendung abwaschen.
Wenn nach einer Exposition Symptome, wie z.B. Hautausschlag, auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, Lippen- und Augenschwellungen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthafte Symptome und erfordern eine medizinische Notfallversorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE/AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Feldstudien an Milchkühen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: 5 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51RD01

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel ist eine Kombination von Cefalexin und Kanamycin im Verhältnis 1,5 : 1. Cefalexin ist ein Cephalosporin der ersten Generation und gehört zur Klasse der β-Laktam-Antibiotika. Es besitzt eine vorrangig zeitabhängige antibakterielle Aktivität gegen Gram-positive Erreger durch Hemmung der bakteriellen Peptidoglycan-Zellwandsynthese.

Kanamycin gehört zur Gruppe der Aminoglykoside und ist bakterizid wirksam gegen Gram-negative Erreger und gegen *Staphylococcus aureus*. Kanamycin zeigt hauptsächlich eine konzentrationsabhängige antibakterielle Aktivität durch die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese und Reduktion der Translationsgenauigkeit auf der ribosomalen Ebene.

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.

Weiterhin bewirkt die Kombination eine stärkere Suppression des bakteriellen Wachstums (postantibiotischer Effekt) bei allen Mastitiserregern im Vergleich zu den Einzelsubstanzen.

Staphylococcus aureus kann dem Immunsystem ausweichen und die Infektion kann sich tief im Euter festsetzen. Deshalb werden, wie bei anderen intramammären Tierarzneimitteln, 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 2004) und Coagulase-negativen Staphylococcen (gesammelt in 2004 und 2009-2011) empfindlich für die Wirkstoffkombination sind.

Drei Resistenzmechanismen gegen Cephalosporine sind bekannt: verminderte Durchlässigkeit der Zellwand, enzymatische Inaktivierung und das Fehlen spezifischer Penicillin-Bindungsstellen. Die exogene Bildung von ß-Lactamase ist für *Staphylococcus aureus* und andere Gram-positive Bakterien die Hauptmethode, um Cephalosporine zu inaktivieren. Gene der ß-Lactamasen kommen sowohl in Chromosomen als auch in Plasmiden vor und können möglicherweise durch Transposons übertragen werden. Gram-negative Bakterien exprimieren im periplasmatischen Bereich niedrige Spiegel an spezies spezifischen ß-Lactamasen, die so zur Resistenz gegen Hydrolyse-empfindliche Cephalosporine beitragen.
Die Resistenz gegenüber Kanamycin kann chromosomal oder plasmid-vermittelt sein. Die klinische Resistenz gegenüber Aminoglykosiden wird weitgehend durch plasmid-spezifische Enzyme verursacht, die im periplasmatischen Bereich der Bakterien vorkommen. Das Enzym verbindet sich mit dem Aminoglykosid und verhindert dessen Bindung an ein Ribosom, so dass das Aminoglykosid nicht länger die Proteinsynthese verhindern kann.
Das Auftreten von Koresistenz, verursacht durch spezifische, für die Resistenz kodierte Enzymsysteme, ist besonders familien-spezifisch für die ß-Lactame und Aminoglykoside. Es gibt Hinweise auf multiple Resistenzen, begründet hauptsächlich durch die Art und Weise, wie ein Resistenz-Gen durch Transposons oder Integrons auf Plasmide übertragen wird, die dann die Resistenzinformation sowohl gegenüber ß-Lactamen als auch Aminoglykosiden kodieren.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramammärer Verabreichung an zwei aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden verliefen Resorption und Verteilung beider Wirkstoffe im Blut schnell aber begrenzt. Die Kanamycin-Plasmakonzentrationen erreichten einen C_{max} von 0,504 bzw. 1,024 µg/ml nach erster bzw. zweiter Gabe bei einem T_{max} von sechs bzw. vier Stunden. Die Cefalexin-Plasmaspiegel erreichten zwei Stunden nach Anwendung 0,85-0,89 µg/ml.

Die verfügbaren Angaben zum Metabolismus weisen darauf hin, dass die antimikrobielle Aktivität hauptsächlich von den beiden Ausgangsstoffen, Cefalexin und Kanamycin, ausgeht.

Nach intramammärer Anwendung des Tierarzneimittels wurden Cefalexin und Kanamycin hauptsächlich über die abgemolkene Milch ausgeschieden. Die höchsten Konzentrationen an Kanamycin A in der Milch wurden 12 Stunden nach erster Gabe festgestellt bei einer Konzentration zwischen 6 360 und 34 500 µg/kg. Die Kanamycin A-Konzentrationen erreichten nach zweiter Gabe einen weiteren Gipfel mit Rückstandswerten zwischen 3 790 und 22 800 µg/kg. Die höchsten Konzentrationen von Cefalexin in der Milch wurden nach 36 Stunden bestimmt bei Konzentrationen zwischen 510 und 4 601 µg/kg.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit 10 bzw. 20 einzelnen Euterinjektoren und 10 bzw. 20 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70 %).
Jeder Injektor zu 10 g enthält 12 ml Suspension zur intramammären Anwendung und besteht aus Zylinder mit Kolben und versiegelter, steriler Spritze, alles aus weichem Polyethylen (LDPE).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401157.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00759

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 30.07.2008
AT: 28.08.2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 10 oder 20 Injektoren zur einmaligen Anwendung und 10 oder 20 Desinfektionstüchern

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubrolexin Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Euterinjektor mit 10 g (12 ml) enthält:
Wirkstoffe:
200 mg Cefalexin (entsprechend 210 mg Cefalexin-Monohydrat)
100 000 I.E. Kanamycinmonosulfat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 10 g (mit 10 Desinfektionstüchern)
20 x 10 g (mit 20 Desinfektionstüchern)

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, laktierend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: 5 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 401157.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00759

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

1 Injektor zur einmaligen Anwendung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubrolexin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Cefalexin 200 mg, Kanamycinmonosulfat 100 000 I.E.
10 g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ubrolexin Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Milchkühen

2. Zusammensetzung

Ein Euterinjektor mit 10 g (12 ml) enthält:

Wirkstoffe:
200 mg Cefalexin (entsprechend 210 mg Cefalexin-Monohydrat)
100 000 I.E. Kanamycinmonosulfat

Weißliche, homogene ölige Paste.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

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, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Rindern außerhalb der Laktation.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegen Cefalexin und/oder Kanamycin.

6. Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel nur zur Behandlung klinischer Mastitiden anwenden.

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Wenn dies nicht möglich ist, ist die Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Information (aus der Region und von dem landwirtschaftlichen Betrieb) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums, sowie der offiziellen nationalen Leitlinien durchzuführen.

Unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen Cefalexin und Kanamycin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Cephalosporinen oder Aminoglykosiden wegen möglicher Kreuzresistenz reduzieren.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:</u>

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.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefalexin und Kanamycin sollten den Kontakt mit

dem Tierarzneimittel vermeiden.
Alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel große Sorgfalt walten lassen, um die Exposition durch unbeabsichtigten Hautkontakt zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Exponierte Haut nach der Anwendung abwaschen.
Wenn nach einer Exposition Symptome, wie z.B. Hautausschlag, auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellung im Gesicht, Lippen- und Augenschwellungen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthaftere Symptome und erfordern eine medizinische Notfallversorgung.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Feldstudien an Milchkühen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre 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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Injektor angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/DE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 401157.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00759

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

DE:
Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland
Tel: 0800 290 0 270

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

DE/AT:
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irland

AT:
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

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

17. Weitere Informationen

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 dann auch mit anderen intramammären Tierarzneimitteln, 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 2004) und Coagulase-negativen Staphylococcen (gesammelt 2004 und 2009-2011) empfindlich für die Wirkstoffkombination sind.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.