

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ubrolexin suspensie voor intramammair gebruik bij melkgevende koeien

2. Samenstelling

Elke 10 g (12 ml) injector voor intramammair gebruik bevat:

Werkzame bestanddelen:

200 mg cefalexine (overeenkomend met 210 mg cefalexine monohydraat)

100.000 I.U. kanamycine monosulfaat

(Cefalexin 200 mg, Kanamycin monosulfate 100.000 I.U)

Gebroken witte gladde olie-achtige pasta .

3. Doeldierssoorten

Rund (melkgevende koeien)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van klinische mastitis bij melkgevende koeien veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie van cefalexine en kanamycine zoals *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij niet-melkgevend rundvee.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen cefalexine en/of kanamycine.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Dit diergeneesmiddel dient alleen toegepast te worden voor de behandeling van klinische mastitis. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de bacteriën die geïsoleerd zijn uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, zal de behandeling gebaseerd moeten zijn op lokale (op regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de desbetreffende bacteriën. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine en kanamycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporinen of aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, inname of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan kruisovergevoeligheid voor cefalosporines veroorzaken en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Persoon met een bekende overgevoeligheid voor cefalexine en kanamycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling door onvoorzien contact met de huid te voorkomen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was de blootgestelde huid na gebruik.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huidirritatie, dient u medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen. Opzwellen van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische behandeling.

Dracht en Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uit veldstudies bij melkgevende koeien zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In het algemeen dient combinatie met bacteriostatische antimicrobiële middelen te worden vermeden.

Indien resistentie tegen cefalexine optreedt, is het waarschijnlijk dat kruisresistentie met andere cefalosporines voorkomt.

Indien resistentie tegen kanamycine optreedt, kan kruisresistentie voorkomen tussen kanamycine, neomycine en paromomycine. Een zogenaamde “one way” resistentie met streptomycine, is bekend.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be of www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

Behandel het (de) geïnfecteerde kwartier(en) tweemaal met een interval van 24 uur tussen de behandelingen. Gebruik de inhoud van één injector met 200 mg cefalexine (als monohydraat) en 100.000 I.U. kanamycine (als monosulfaat) per kwartier per behandeling. Een injector is voor eenmalig gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor het inbrengen dient de uier compleet te worden uitgemolken, de tepel dient grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van het uiteinde van de injector te voorkomen.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Melk: 5 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en injector na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Het diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V322131

10 x intramammaire injectoren van 10 g (12 ml), inclusief 10 desinfecterende doekjes.

20 x intramammaire injectoren van 10 g (12 ml), inclusief 20 desinfecterende doekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

De combinatie van cefalexine en kanamycine vertoont een bactericide werking tegen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*. Het effect van de combinatie van cefalexine en kanamycine is voornamelijk tijdsafhankelijk.

Gegevens over de minimale remmingsconcentratie, checkerboard-analyse, kill-kinetiek en het post-antibiotisch effect tonen een meerwaarde van de combinatie door het verbreden van het werkingsspectrum en door de synergetische antibacteriële activiteit: het effect van cefalexine wordt versterkt door kanamycine en vice versa.

Staphylococcus aureus kan het immuunsysteem ontwijken en een diepgewortelde infectie in de melkklier veroorzaken. Net als bij andere diergeneesmiddelen voor intramammair gebruik, wordt verwacht dat bacteriologische genezingspercentages in het veld laag zijn. *In vitro* onderzoek heeft aangetoond dat isolaten (2002-2004 en 2009-2011) van *S. aureus* gevoelig zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen.

In vitro studies tonen aan dat isolaten van *S. agalactiae* (verzameld in 2004) en coagulasenegatieve stafylokokken (verzameld in 2004 en 2009-2011) gevoelig zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen.