



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrolixin suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară conține:

Substanțe active:

200 mg cefalexină (echivalent cu 210 mg monohidrat de cefalexină)

100.000 U.I. monosulfat de kanamicină

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Parafină galbenă moale
Parafină lichidă

Pastă uleioasă moale, de culoare albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul mastitei clinice la vacile de lapte aflate în perioada de lactație, pentru bacterii susceptibile la combinația cefalexină-kanamicină, de exemplu *Staphylococcus aureus* (vezi pct. 4.1), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional și de fermă) privind susceptibilitatea bacteriei țintă, precum și să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale la nivel național.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar 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 speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefalexină și kanamicină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Luați toate măsurile de precauție recomandate. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă, pentru a evita expunerea prin contactul accidental cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Spălați pielea expusă după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene. Studiile de teren efectuate pe vaci de lapte nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Poate fi utilizat în perioada de gestație. Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

Tratați sfertul (sferturile) infectat(e) de două ori, cu un interval de 24 de ore între tratamente. Utilizați conținutul unei seringi (care conține 200 mg cefalexină monohidrat și 100.000 U.I. kanamicină monosulfat) pentru fiecare sfert, pentru fiecare administrare a tratamentului. Fiecare seringă este exclusiv de unică folosință.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt disponibile date.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: 5 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RD01

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație ce conține cefalexină și kanamicină în proporție de 1,5 : 1. Cefalexina reprezintă o cefalosporină de generația I, aparținând clasei de antibiotice β -lactamice. Aceasta asigură o activitate antibacteriană în principal dependentă de timp împotriva patogenicilor Gram-pozitivi prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian de peptidoglicani.

Kanamicina aparține clasei de aminoglicozide și are o acțiune bactericidă împotriva patogenicilor Gram-negativi și împotriva bacteriei *Staphylococcus aureus*. Kanamicina furnizează o activitate antibacteriană dependentă în principal de concentrație, prin inhibarea sintezei proteinelor în celulele bacteriene și reducerea fidelității translației la nivel ribozomic.

Combinația 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.

De asemenea, combinația produce o supresie mai mare a creșterii bacteriene (efect post-antibiotic) la toți patogenii țintă ai mastitei, în comparație cu fiecare compus în parte.

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 medicinale veterinare intramamare, ratele de vindecare bacteriologică pe teren sunt previzionate a fi reduse.

Studiile *in vitro* au demonstrat că izolatele (2002-2004 și 2009-2011) de *S. aureus* sunt susceptibile la combinația de substanțe active.

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

Există trei mecanisme cunoscute ale rezistenței la cefalosporină: permeabilitatea redusă a peretelui celular, inactivarea enzimatică și absența locurilor de legare specifică a penicilinei.

Producția de β -lactamază exogenă reprezintă principala metodă a *Staphylococcus aureus* și altor bacterii Gram-pozitive pentru inactivarea cefalosporinelor. Genele β -lactamazelor se găsesc atât în cromozomi, cât și în plasmide, putând fi transportate de transpozoni. Bacteriile Gram-negative prezintă niveluri scăzute de β -lactamaze specifice speciei în spațiul periplasmic, ceea ce contribuie la rezistență prin hidroliza cefalosporinelor susceptibile.

Rezistența la kanamicină poate fi de două feluri: cromozomică sau mediată de plasmide. Rezistența clinică la aminoglicozide este cauzată în principal de enzimele specificate plasmidic, care se găsesc în spațiul periplasmic al bacteriei. Enzima se leagă la aminoglicozidă și împiedică legarea acesteia la ribozom, aminoglicozida nemaiputând astfel să inhibe sinteza proteinelor.

Apariția corezistenței, indusă de sistemele enzimatiche specifice, care sunt codate pentru rezistență, este în mod deosebit specifică familiilor β -lactaminelor și aminoglicozidelor. Există cazuri de rezistențe multiple, iar acestea se datorează în principal modului în care o genă pentru rezistență este transferată de către transpozoni sau integroni spre plasmide, care codează ulterior rezistența atât la β -lactamine, cât și la aminoglicozide.

4.3 Farmacocinetică

După infuzie intramamară în două zile consecutive, la interval de 24 ore, absorbția și distribuția ambelor ingrediente active în sânge au fost rapide, dar limitate.

Concentrația plasmatică de kanamicină a atins valoarea C_{max} de 0,504 și 1,024 $\mu\text{g/ml}$ după prima, respectiv a doua doză, la T_{max} de 6 și respectiv 4 ore. Nivelul plasmatic al cefalexinei a atins valoarea de 0,85 până la 0,89 $\mu\text{g/ml}$ la 2 ore după administrare.

Datele disponibile privind metabolismul indică faptul că ambele substanțe-părinte, cefalexina și kanamicina, reprezintă principalii compuși cu activitate antimicrobiană.

În urma administrării intramamare a produsului medicinal veterinar, cefalexina și kanamicina au fost excretate în principal prin lapte, în timpul mulsului. Concentrațiile cele mai înalte de kanamicină A în lapte au fost detectate la 12 ore după prima doză, cu valori situate în intervalul 6360 până la 34500 $\mu\text{g/kg}$. Concentrațiile de Kanamicină A au crescut din nou după administrarea celei de a doua doze, cu reziduuri detectate în intervalul 3790 până la 22800 $\mu\text{g/kg}$. Concentrațiile maxime de cefalexină în lapte au fost detectate la un interval de 36 ore, cu valori între 510 $\mu\text{g/kg}$ și 4601 $\mu\text{g/kg}$.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 10 sau 20 seringi intramamare de unică folosință și 10 sau 20 prosoape dezinfectante (conținând izopropanol 70 %).

Fiecare seringă de 10 g conține 12 ml suspensie intramamară și este formată dintr-un cilindru cu piston și un vârf steril sigilat, toate fabricate din polietilenă de mică densitate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140090

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/08/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

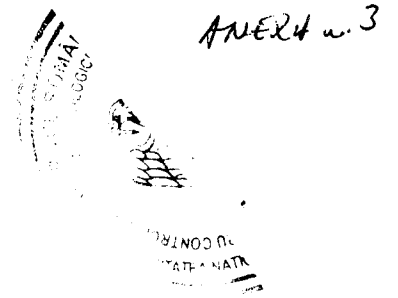
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 sau 20 de seringi de unică folosință și 10 sau 20 de prosoape
dezinfectante

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrolexin suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară conține:

Substanțe active:

200 mg cefalexină (echivalent cu 210 mg monohidrat de cefalexină)

100.000 U.I. monosulfat de kanamicină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 10 g (inclusiv 10 prosoape dezinfectante)

20 x 10 g (inclusiv 20 de prosoape dezinfectante)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în perioada de lactație)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140090

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 seringă de unică folosință

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ubrolexin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefalexinum 200 mg, Kanamycini monosulfas 100 000 I.U.
10 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ubrolexin suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație

2. Compoziție

Fiecare seringă de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară conține:

Substanțe active:

200 mg cefalexină (echivalent cu 210 mg monohidrat de cefalexină)

100.000 U.I. monosulfat kanamicină

Pastă uleioasă, moale de culoare albicioasă.

3. Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de lactație).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul mastitei clinice la vacile de lapte aflate în perioada de lactație, pentru bacterii susceptibile la combinația cefalexină-kanamicină, de exemplu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

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

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional și de fermă) privind susceptibilitatea bacteriei țintă, precum și să ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale la nivel național.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar 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 speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefalexină și kanamicină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Luați toate măsurile de precauție recomandate. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă, pentru a evita expunerea prin contactul accidental cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Spălați pielea expusă după utilizare.

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene. Studiile de teren efectuate pe vaci de lapte nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Poate fi utilizat în perioada de gestație. Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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.

Supradozaj:

Nu sunt disponibile date.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul său local utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramamară.

Tratați sfertul (sferturile) infectat(e) de două ori, cu un interval de 24 de ore între tratamente. Utilizați conținutul unei seringi (care conține 200 mg cefalexină monohidrat și 100.000 U.I. kanamicină monosulfat) pentru fiecare sfert, pentru fiecare administrare a tratamentului. 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 duzei injectorului.

10. ~~Perioade de așteptare~~

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și seringă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140090

10 x seringi de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară, inclusiv 10 prosoape dezinfectante

20 x seringi de 10 g (12 ml) pentru administrare intramamară, inclusiv 20 de prosoape dezinfectante

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Combinarea 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 inhibitorie, 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 medicinale veterinare intramamare, ratele de vindecare bacteriologică pe teren sunt previzionate a fi reduse. Studiile *in vitro* au demonstrat că izolatele (2002-2004) și (2009-2011) de *S. aureus* sunt susceptibile la combinația de substanțe active.

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