

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel nur zur Behandlung klinischer Mastitiden anwenden.

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms 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. 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

10/2025

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 *Escherichia 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.