

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ubrolixin, intramaminė suspensija pieninėms karvėms laktacijos metu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 10 g (12 ml) intramaminiam švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų :

200 mg cefaleksino (atitinka 210 mg cefaleksino monohidrato),
100 000 TV kanamicino monosulfato;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Minkštasis geltonas parafinas
Skystasis parafinas

Balkšva, vienalytė, aliejinė pasta.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukelia cefaleksino ir kanamicino deriniui jautrios bakterijos (*Staphylococcus aureus* (žr. 4.1. skyrių), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ir *Escherichia coli*), gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti galvijams ne laktacijos metu.

Negalima naudoti esant nustatytam atsparumui cefaleksinui ir (arba) kanamicinui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Veterinarinį vaistą naudoti tik klinikiu mastitu sergančioms karvėms gydyti.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Netinkamai naudojant veterinarinį vaistą, dėl galimo kryžminio atsparumo, gali padidėti cefaleksinui ir kanamicinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais cefalosporiniais ar aminoglikozidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iššivirkštus, įkvėpus, prarijus, patekus ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas cefaleksinui ir kanamicinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai. Naudoti veterinarinį vaistą reikia labai atidžiai ir vengti jo patekimo ant odos. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: mūvėti pirštines. Po naudojimo užterštas odos vietas reikia nuplauti.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomai, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ir akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl būtina skubi medicininė pagalba.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Klinikiniais tyrimais pieninėms karvėms nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Veterinarinį vaistą galima naudoti veršingoms karvėms. Galima naudoti vaikingumo metu. Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apskritai reikėtų vengti naudoti kartu su bakteriostatiniais antimikrobiniais vaistais. Atsparumo cefaleksinui atveju gali pasitaikyti kryžminis atsparumas kitiems cefalosporinams. Atsparumo kanamicinui atveju gali pasitaikyti kryžminis atsparumas kanamicinui, neomicinui ir paromomicinui. Nustatytas vienpusis atsparumas su streptomycinu.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į tešmenį.

Gydyti reikia du kartus kas 24 valandas. Vieno švirkšto turinys (sudėtyje yra 200 mg cefaleksino (monohidrato) ir 100 000 TV kanamicino (monosulfato) skirtas naudoti į vieną ketvirtį vieną kartą. Vienas švirkštas skirtas naudoti vieną kartą.

Prieš naudojimą reikia pilnai išmelžti pieną, spenį nuvalyti ir dezinfekuoti, stengtis neužteršti švirkšto antgalio.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nėra duomenų.

3.11. Specialūs naudojimo apribojimai ir specialios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Pienui – 5 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RD01

4.2. Farmakodinamika

Šis veterinarinis vaistas yra cefaleksino ir kanamicino (1,5:1) derinys. Cefaleksinas yra pirmosios kartos cefalosporinas, priklausantis beta laktaminių antibiotikų klasei. Jis turi daugiausia nuo laiko priklausomą antibakterinį poveikį gramteigiamoms bakterijoms, slopindamas bakterijų ląstelės sienelės peptidoglikano sintezę.

Kanamicinas yra aminoglikozidų klasės antibiotikas, veikiantis baktericidiškai gramneigiamas bakterijas ir *Staphylococcus aureus*. Kanamicinui būdingas daugiausia nuo koncentracijos priklausantis antimikrobinis aktyvumas, slopinant bakterijų baltymų sintezę ir mažinant transliacijos tikslumą ribosomose.

Nustatytas cefaleksino ir kanamicino derinio baktericidinis poveikis *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ir *Escherichia coli*. Bendras cefaleksino ir kanamicino poveikis daugiausia priklauso nuo laiko.

Mažiausia slopinanti koncentracija, „checkerboard“ analizė, baktericidiškumo kinetikos ir poveikio po antibiotikų naudojimo duomenys rodo šio derinio privalumus, nes jo aktyvumo spektras yra didesnis ir pasižymi sinerginiu antibakteriniu poveikiu, t. y., kanamicinas sustiprina cefaleksino poveikį ir atvirkščiai.

Šis derinys taip pat geriau nei pavienės medžiagos stabdo visų mastitą sukeliančių patogeninių bakterijų augimą (poveikis po antibiotikų naudojimo).

Staphylococcus aureus gali išvengti imuninės sistemos ir būti infekcijos priežastimi giliai pieno liaukoje. Todėl, kaip ir kitų intramaminių veterinarinių vaistų atveju, klinikiniais tyrimais nustatyta žemi bakteriologinio išgijimo rodikliai.

In vitro tyrimais nustatyta, kad 2002-2004 m. ir 2009-2011 m. izoliuoti *S. aureus* buvo jautrūs veikliųjų medžiagų deriniui.

In vitro tyrimais nustatyta, kad 2004 m. izoliuoti *S. agalactiae* ir 2004 m. bei 2009-2011 m. izoliuoti koaguliazės neigiami stafilokokai buvo jautrūs veikliųjų medžiagų deriniui.

Žinomi trys atsparumo cefalosporinui mechanizmai: sumažėjęs ląstelės sienelės pralaidumas, inaktyvavimas fermentais ir specifinių penicilinų jungimosi vietų nebuvimas. Egzogeninės beta laktamazės gamyba yra pagrindinis *Staphylococcus aureus* ir kitų

gramteigiamų bakterijų būdas inaktyvuoti cefalosporinus. beta laktamazių genų aptinkama ir chromosomose, ir plazmidėse; juos gali pernešti transpozonai. Gramneigiamos bakterijos periplazminėje ertmėje pagamina mažai rūšims specifinių beta laktamazių, todėl dėl jautrių cefalosporinų hidrolizės didėja atsparumas.

Atsparumas kanamicinui gali būti chromosominis arba plazmidinis. Klinikinį atsparumą aminoglikozidams daugiausia sąlygoja plazmidėms būdingi fermentai, kurie aptinkami bakterijų periplazminėje ertmėje. Fermentas prisijungia prie aminoglikozido ir neleidžia jam jungtis prie ribosomos, todėl aminoglikozidas nebegali slopinti baltymų sintezės.

Bendro atsparumo, kurį sukelia specifinės atsparumui koduotos fermentų sistemos, atsiradimas ypač priklauso nuo antibiotikų šeimos beta laktaminių vaistų ir aminoglikozidų atveju. Nustatyti dauginio atsparumo atvejai, kuriuos daugiausia lemia tai, kaip transpozonai arba integronai perduoda atsparumo geną plazmidėms, kurios po to užkoduoja atsparumą beta laktamams ir aminoglikozidams.

4.3. Farmakokinetika

Švirkštus į tešmenį 2 d. iš eilės kas 24 val., abiejų veikliųjų medžiagų absorbcija ir pasiskirstymas kraujotakoje buvo greitas, bet ribotas.

Po pirmos ir antros dozės kanamicino koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) pasiekė 0,504 $\mu\text{g/ml}$ ir 1,024 $\mu\text{g/ml}$ atitinkamai per 6 ir 4 val. (T_{max}). Cefaleksino koncentracija kraujo plazmoje buvo nuo 0,85 $\mu\text{g/ml}$ iki 0,89 $\mu\text{g/ml}$, praėjus 2 val. po sušvirkštimo.

Turimais metabolizmo duomenimis nustatyta, kad abi pagrindinės medžiagos, cefaleksinas ir kanamicinas, yra svarbiausios antimikrobinio aktyvumu pasižyminčios medžiagos.

Veterinarinį vaistą sušvirkštus į tešmenį, cefaleksinas ir kanamicinas daugiausiai pasišalina su pienu melžimo metu. Didžiausia kanamicino A koncentracija piene nustatyta praėjus 12 val. po pirmo sušvirkštimo; koncentracija siekė nuo 6 360 $\mu\text{g/kg}$ iki 34 500 $\mu\text{g/kg}$. Sušvirkštus antrą kartą, kanamicino A koncentracija vėl padidėjo ir siekė nuo 3 790 $\mu\text{g/kg}$ iki 22 800 $\mu\text{g/kg}$. Didžiausia cefaleksino koncentracija piene aptikta po 36 val. ir siekė nuo 510 $\mu\text{g/kg}$ iki 4 601 $\mu\text{g/kg}$.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 10 arba 20 vienkartinio naudojimo intramaminių švirkštų ir 10 arba 20 dezinfekuojančių servetėlių (kurių sudėtyje yra 70 % izopropanolio).

Kiekviename 10 g švirkšte yra 12 ml intramaminės suspensijos. Švirkštas susideda iš korpuso su stūmokliu ir sandariu steriliu antgaliu, pagaminto iš mažo tankio polietileno.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1805/001 (10 x 10 g)

LT/2/08/1805/002 (20 x 10 g)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-10-13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 10 arba 20 vienkartinių švirkštų ir 10 arba 20 dezinfekuojančių servetėlių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ubrolexin, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename 10 g (12 ml) intramaminiame švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

200 mg cefaleksino (atitinka 210 mg cefaleksino monohidrato);

100 000 TV. kanamicino monosulfato

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 10 g švirkštų ir 10 vnt. dezinfekuojančių servetėlių.

20 x 10 g švirkštų ir 20 vnt. dezinfekuojančių servetėlių .

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu)

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Pienui – 5 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1805/001 (10 x 10 g)

LT/2/08/1805/002 (20 x 10 g)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 vienkartinis švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ubrolexin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ubrolixin, intramaminė suspensija pieninėms karvėms laktacijos metu

2. Sudėtis

Kiekviename 10 g (12 ml) intramaminame švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų :

200 mg cefaleksino (atitinka 210 mg cefaleksino monohidrato),
100 000 TV kanamicino monosulfato.

Balkšva, vienalytė, aliejinė pasta.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4. Naudojimo indikacijos

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukelia cefaleksino ir kanamicino mišiniui jautrios bakterijos (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ir *Escherichia coli*), gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti galvijams ne laktacijos metu.

Negalima naudoti esant nustatytam atsparumui cefaleksinui ir (arba) kanamicinui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą naudoti tik klinikiu mastitu sergančioms karvėms gydyti.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Netinkamai naudojant veterinarinį vaistą, dėl galimo kryžminio atsparumo, gali padidėti cefaleksinui ir kanamicinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais cefalosporinais ar aminoglikozidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iššvirkštus, įkvėpus, prarijus, patekus ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas cefaleksinui ir kanamicinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai. Naudoti veterinarinį vaistą reikia labai atidžiai ir vengti jo patekimo ant odos. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: mūvėti pirštines. Po naudojimo užterštas odos vietas reikia nuplauti.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomai, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ir akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl būtina skubi medicininė pagalba.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Klinikiniais tyrimais pieninėms karvėms nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Veterinarinį vaistą galima naudoti veršingoms karvėms. Galima naudoti vaikingumo metu. Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apskritai reikia vengti naudoti kartu su bakteriostatiniais antimikrobiniais vaistais. Atsparumo cefaleksinui atveju gali pasitaikyti kryžminis atsparumas kitiems cefalosporinams. Atsparumo kanamicinui atveju gali pasitaikyti kryžminis atsparumas kanamicinui, neomicinui ir paromomicinui. Nustatytas vienpusis atsparumas su streptomicinu.

Perdozavimas

Nėra duomenų.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į tešmenį.

Gydyti reikia du kartus kas 24 valandas. Vieno švirkšto turinys (sudėtyje yra 200 mg cefaleksino (monohidrato) ir 100 000 TV kanamicino (monosulfato) skirtas naudoti į vieną ketvirtį vieną kartą. Vienas švirkštas skirtas naudoti vieną kartą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia pilnai išmelžti pieną, spenį nuvalyti ir dezinfekuoti, stengtis neužteršti švirkšto antgalio.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.
Pienui – 5 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir švirkšto po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

10 x 10 g (12 ml) intramaminių švirkštų ir 10 vnt. dezinfekuojančių servetėlių.

20 x 10 g (12 ml) intramaminių švirkštų ir 20 vnt. dezinfekuojančių servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Univet LTd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Airija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena

17. Kita informacija

Nustatytas cefaleksino ir kanamicino derinio baktericidinis poveikis *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ir *Escherichia coli*. Bendras cefaleksino ir kanamicino poveikis daugiausia priklauso nuo laiko.

Mažiausia slopinanti koncentracija, „checkerboard“ analizė, baktericidiškumo kinetikos ir poveikio po antibiotikų naudojimo duomenys rodo šio derinio privalumus, nes jo aktyvumo spektras yra didesnis ir pasižymi sinerginiu antibakteriniu poveikiu, t. y., kanamicinas sustiprina cefaleksino poveikį ir atvirkščiai.

Staphylococcus aureus gali išvengti imuninės sistemos ir būti infekcijos priežastimi giliai pieno liaukoje. Todėl, kaip ir kitų intramaminių veterinarinių vaistinių preparatų atveju, klinikiniais tyrimais nustatyta žemi bakteriologinio išgijimo rodikliai. *In vitro* tyrimais nustatyta, kad 2002-2004 m. ir 2009-2011 m. izoliuoti *S. aureus* buvo jautrūs veikliųjų medžiagų deriniui.

In vitro tyrimais nustatyta, kad 2004 m. bei 2009-2011 m. izoliuoti *S. agalactiae* ir koaguliazė neigiami stafilokokai buvo jautrūs veikliųjų medžiagų deriniui.