

NAVODILO ZA UPORABO

Ubrolixin intramamarna suspenzija za krave molznice v laktaciji

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ubrolixin intramamarna suspenzija za krave molznice v laktaciji
Cefaleksinjev monohidrat/ Kanamicinjev sulfat

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

En 10 g (12 ml) intramamarni injektor vsebuje:

cefaleksin (v obliki cefaleksinijevega monohidrata): 200 mg
kanamicin (v obliki kanamicinijevega sulfata): 100.000 i.e.
Belkasta oljnata pasta

4. INDIKACIJE

Zdravljenje kliničnega mastitisa pri kravah molznicah v laktaciji, ki ga povzročajo bakterije, občutljive za kombinacijo cefaleksina in kanamicina, na primer *Staphylococcus aureus* (glejte poglavje 15: Druge informacije), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* in *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kravah molznicah v laktaciji v primeru preobčutljivosti na cefaleksin in/ali kanamicin.

Ne uporabite pri govedu izven obdobja laktacije.

Ne uporabite v primeru znane rezistence na cefaleksin in/ali kanamicin.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo (krave molznice v laktaciji)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramamarno uporabo.

Vbrizgajte zdravilo v okuženo/-e četr /-i dvakrat, med aplikacijama naj bo 24-urni presledek. Pri vsaki aplikaciji uporabite vsebino enega injektorja (ki vsebuje 200 mg cefaleksina v obliki cefaleksinijevega monohidrata in 100.000 i.e. kanamicina v obliki kanamicinijevega sulfata) na eno mlečno četr. Vsaka brizga je namenjena samo za enkratno uporabo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred aplikacijo morate vime povsem izmolsti, sesek morate temeljito očistiti in razkužiti in paziti, da ne boste onesnažili šobe injektorja.

10. KARENCA

Meso in organi: 10 dni

Mleko: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), navedenega na kartonski škatli in injektorju.

12. POSEBNA OPOZORILA

Previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priporočila za preudarno uporabo

Zdravilo se sme uporabljati samo za zdravljenje kliničnega mastitisa.

Zdravilo se mora uporabljati na podlagi testiranja občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na lokalnih (pokrajina in kmetija) epidemioloških podatkih o občutljivosti zadevnih bakterij z upoštevanjem uradnih nacionalnih protimikrobnih politik.

Neprimerna uporaba zdravila lahko zveča razširjenost bakterij, odpornih proti cefaleksinu in kanamicinu in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi cefalosporini ali aminoglikozidi zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko povzročajo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhaliranju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost za cefalosporin in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko včasih resne.

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom, če je ugotovljeno, da ste nanj preobčutljivi ali če so vam svetovali, da ne delate s takšnimi pripravki.

Upoštevajte vse priporočene varnostne ukrepe. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da ne bi nenamerno prišel v stik s kožo. Pri ravnanju z zdravilom ali po njegovi uporabi je priporočljivo nositi rokavice. Po uporabi umijte kožo, ki je prišla v stik z zdravilom.

Če se vam po izpostavitvi razvijejo simptomi, na primer kožni izpuščaji, poiščite nasvet zdravnika in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi, pri katerih je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Brejost:

Raziskave na laboratorijskih živalih niso pokazale teratogenega učinka. Terenske raziskave na molznih kravah niso dale dokazov teratogenih, fetotoksičnih ali toksičnih učinkov na mater. Zdravilo se lahko uporablja pri brejih kravah.

Laktacija:

Zdravilo je namenjeno uporabi med laktacijo.

Interakcije

Na splošno se je treba kombinaciji z bakteriostatičnimi antimikrobnimi zdravili izogniti.

V primeru rezistence proti cefaleksinu je verjetna navzkrižna rezistenca proti drugim cefalosporinom.

V primeru rezistence proti kanamicinu se med kanamicinom, neomicinom in paromomicinom pojavi navzkrižna rezistenca. Znana je enosmerna rezistenca s streptomycinom.

Preveliko odmerjanje

Ni razpoložljivih podatkov.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali – Rp - Vet

Kombinacija cefaleksina in kanamicina je pokazala baktericidno delovanje proti bakterijam *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* in *Escherichia coli*.

Učinkovanje cefaleksina in kanamicina v kombinaciji je predvsem odvisno od časa.

Podatki o minimalni inhibitorni koncentraciji, analizi "checkerboard", kinetiki baktericidnosti in poantibiotičnem učinku kažejo, da ima kombinacija to prednost, da razširi spekter učinkovitosti in da kaže sinergistični protibakterijski učinek: kanamicin zvečuje učinek cefaleksina in obratno.

Staphylococcus aureus se lahko izogne imunskemu sistemu in vzpostavi globoko infekcijo v mlečni žlezi. Zato pričakujemo, da bo, podobno kot pri drugih intramamarnih zdravilih, število ozdravitev na terenu majhna. Študije *in vitro* so pokazale, da so izolati (2002-2004 in 2009-2011) bakterije *S. aureus* občutljivi za to kombinacijo zdravilnih učinkovin.

Študije *in vitro* kažejo, da so izolati bakterije *S. agalactiae* (izolirani leta 2004) in koagulaza-negativnih stafilokokov (izolirani leta 2004 in 2009-2011) občutljivi za to kombinacijo zdravilnih učinkovin.

Velikosti pakiranja:

10 x intramamarni injektor 10 g (12 ml), vključno z 10 robčki za čiščenje seskov

20 x intramamarni injektor 10 g (12 ml), vključno z 20 robčki za čiščenje seskov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.