

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 10 g (12 ml) contiene:

#### Principi attivi:

Cefalexina (come monoidrato): 200 mg

Kanamicina (come monosolfato): 100'000 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Pasta oleosa biancastra.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle mastiti cliniche nelle bovine in lattazione per batteri sensibili all'associazione di cefalexina e kanamicina quali *Staphylococcus aureus* (vedere paragrafo 5.1), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in bovine in lattazione con ipersensibilità nota alla cefalexina e/o alla kanamicina.

Non usare in bovini non in lattazione.

Non usare in caso di nota resistenza alla cefalexina e/o alla kanamicina.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

##### Raccomandazioni per un uso prudente

Il prodotto deve essere usato solo per il trattamento di mastiti cliniche.

L'uso del prodotto deve essere basato sul test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali e a livello dell'allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e alla kanamicina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre cefalosporine o aminoglicosidi a causa della potenziale resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi. Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota o in caso sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Prendere tutte le precauzioni raccomandate. Maneggiare questo prodotto con molta cura per evitare l'esposizione attraverso il contatto accidentale con la cute. Si raccomanda di indossare guanti durante la manipolazione o la somministrazione del prodotto. Lavare la cute esposta dopo l'uso.

Se dovessero presentarsi sintomi in seguito all'esposizione, quali eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore di viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### **Gravidanza**

Studi su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

Studi sul campo in bovine non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, o maternotossici. Il prodotto può essere usato nelle bovine in gravidanza.

##### **Lattazione**

Il prodotto è indicato per l'impiego durante la lattazione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In generale, l'associazione con antimicrobici batteriostatici deve essere evitata.

In caso di resistenza alla cefalexina, è probabile che si verifichi resistenza crociata con altre cefalosporine.

In caso di resistenza alla kanamicina, si verifica resistenza crociata tra kanamicina, neomicina e paromomicina. E' nota una resistenza unidirezionale con la streptomomicina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso intramammario.

Trattare ogni quarto infetto due volte, lasciando trascorrere 24 ore tra i trattamenti. Usare il contenuto di una siringa (contenente 200 mg di cefalexina come monoidrato e 100'000 U.I. di kanamicina come monosolfato) per ciascun quarto per ogni trattamento. Ogni siringa è monouso.

Prima dell'infusione, la mammella deve essere munta completamente, il capezzolo deve essere pulito accuratamente e disinfettato e si deve prestare attenzione a non contaminare la punta dell'iniettore.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 5 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Altri antibatterici beta-lattamici (cefalexina), associazioni con altri antibatterici.

Codice ATCvet: QJ51RD01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Questo prodotto è un'associazione di cefalexina e kanamicina in rapporto 1,5 : 1.

La cefalexina rappresenta una cefalosporina di prima generazione ed appartiene alla classe degli antibiotici  $\beta$ -lattamici. Svolge un'attività antibatterica principalmente tempo-dipendente nei confronti di patogeni Gram-positivi inibendo la sintesi della parete cellulare di peptidoglicano dei batteri.

La kanamicina appartiene alla classe degli aminoglicosidi e svolge un'attività battericida nei confronti di patogeni gram-negativi e dello *Staphylococcus aureus*. La kanamicina fornisce principalmente un'attività antibatterica concentrazione-dipendente attraverso l'inibizione della sintesi proteica dei batteri e la riduzione della fedeltà di traduzione a livello ribosomiale.

L'associazione di cefalexina e kanamicina presenta un'azione battericida nei confronti di *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*. L'effetto di cefalexina e kanamicina in associazione è principalmente tempo-dipendente.

La concentrazione minima inibente, l'analisi a scacchiera, la cinetica battericida e l'effetto post-antibiotico dimostrano un vantaggio dell'associazione con un ampliamento dello spettro di attività e con un'attività antibatterica sinergica: l'effetto della cefalexina è intensificato dalla kanamicina e viceversa.

In aggiunta, l'associazione produce una maggiore soppressione della crescita batterica (effetto post-antibiotico) nei confronti di tutti i patogeni bersaglio della mastite rispetto ai composti singoli.

Lo *Staphylococcus aureus* ha la capacità di eludere il sistema immunitario e di instaurare un'infezione radicata profondamente nella ghiandola mammaria. Pertanto, come per altri prodotti intramammari, ci si attende che il livello di cura batteriologica sul campo sia basso. Studi *in vitro* hanno dimostrato che isolati (2002-2004 e 2009-2011) di *S. aureus* sono sensibili all'associazione dei principi attivi.

Studi *in vitro* hanno dimostrato che isolati di *S. agalactiae* (raccolti nel 2004) e stafilococchi coagulasi-negativi (raccolti nel 2004 e 2009-2011) sono sensibili all'associazione dei principi attivi.

Sono noti tre meccanismi di resistenza alla cefalosporina: permeabilità ridotta della parete cellulare, inattivazione enzimatica e assenza di siti di legame specifici per la penicillina.

La produzione di  $\beta$ -lattamasi esogena è il principale metodo per lo *Staphylococcus aureus* e altri batteri Gram-positivi per inattivare le cefalosporine. I geni per le  $\beta$ -lattamasi si trovano in entrambi, cromosomi e plasmidi, e possono essere trasportati dai transposoni. I batteri gram-negativi esprimono bassi livelli di  $\beta$ -lattamasi specie-specifiche entro lo spazio periplasmatico, che contribuiscono alla resistenza attraverso l'idrolisi di cefalosporine sensibili.

La resistenza alla kanamicina può essere mediata sia dai cromosomi, sia dai plasmidi. La resistenza clinica agli aminoglicosidi è principalmente causata da enzimi plasmide-specificati, che si trovano nello spazio periplasmatico dei batteri. L'enzima si lega all'aminoglicoside e gli impedisce di legarsi al ribosoma e così l'aminoglicoside non può più inibire la sintesi proteica.

Il verificarsi di co-resistenza, indotta da specifici sistemi enzimatici che sono codificati per resistenza, è particolarmente famiglia-specifico per i  $\beta$ -lattami e gli aminoglicosidi. Ci sono incidenze di resistenze multiple e questo è dovuto soprattutto al modo in cui un gene di resistenza è trasferito sia dai transposoni, sia dagli integroni ai plasmidi, che poi codificano per resistenza a entrambi i  $\beta$ -lattami e aminoglicosidi.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'infusione intramammaria in due giorni consecutivi a distanza di 24 ore, l'assorbimento e la distribuzione di entrambi gli ingredienti attivi nel torrente circolatorio sono stati veloci ma limitati. Le concentrazioni plasmatiche di kanamicina hanno raggiunto una  $C_{max}$  di 0,504 e 1,024  $\mu\text{g/ml}$  rispettivamente dopo la prima e la seconda dose ad un  $T_{max}$  di sei e quattro ore rispettivamente. I livelli plasmatici di cefalexina hanno raggiunto 0,85-0,89  $\mu\text{g/ml}$  due ore dopo la somministrazione.

I dati disponibili sul metabolismo indicano che entrambe le sostanze originarie, cefalexina e kanamicina, sono i principali composti con attività antimicrobica.

A seguito della somministrazione intramammaria del prodotto, la cefalexina e la kanamicina sono escrete principalmente attraverso il latte durante la mungitura.

Le concentrazioni maggiori di kanamicina A nel latte sono state rilevate 12 ore dopo la prima dose, con concentrazioni nell'intervallo 6360 - 34500  $\mu\text{g/kg}$ . Le concentrazioni di kanamicina A hanno raggiunto un altro picco dopo la seconda somministrazione con residui rilevati nell'intervallo 3790 - 22800  $\mu\text{g/kg}$ . Le concentrazioni maggiori di cefalexina nel latte sono state rilevate dopo 36 ore, con concentrazioni nell'intervallo 510 - 4601  $\mu\text{g/kg}$ .

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Vaselina gialla  
Paraffina liquida

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di cartone con 10 o 20 siringhe intramammarie monouso e 10 o 20 salviette detergenti (contenenti isopropanolo 70%). Ogni siringa da 10 g contiene 12 ml di sospensione intramammaria ed è composta da un cilindro con pistone ed una punta sterile sigillata, tutti in polietilene a bassa densità. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

10 siringhe intramammarie      AIC n. 104073010  
20 siringhe intramammarie      AIC n. 104073022

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 22.10.2008 / 26.10.2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

05/2018

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola (10 siringhe)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione  
Cefalexina monoidrato/Kanamicina monosolfato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

principi attivi:

Cefalexina (come monoidrato): 200 mg

Kanamicina (come monosolfato): 100'000 U.I.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

### 4. CONFEZIONI

10 x 10 g (incluse 10 salviette detergenti)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione)

### 6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle mastiti cliniche nelle bovine in lattazione per batteri sensibili all'associazione di cefalexina e kanamicina quali *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Trattare ogni quarto infetto due volte, lasciando trascorrere 24 ore tra i trattamenti. Usare il contenuto di una siringa per ciascun quarto per ogni trattamento.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 5 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

**11. PARTICOLARI CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non pertinente

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare AIC:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**Fabbricante responsabile del rilascio lotti:**

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill, Co. Cavan

Irlanda

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104073010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola (20 siringhe)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione  
Cefalexina monoidrato/Kanamicina monosolfato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

principi attivi:

Cefalexina (come monoidrato): 200 mg

Kanamicina (come monosolfato): 100'000 U.I.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

### 4. CONFEZIONI

20 x 10 g (incluse 20 salviette detergenti)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione)

### 6. INDICAZIONE(I)

Tattamento delle mastiti cliniche nelle bovine in lattazione per batteri sensibili all'associazione di cefalexina e kanamicina quali *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Tattare ogni quarto infetto due volte, lasciando trascorrere 24 ore tra i trattamenti. Usare il contenuto di una siringa per ciascun quarto per ogni trattamento.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 5 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

**11. PARTICOLARI CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non pertinente

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare AIC:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

**Fabbricante responsabile del rilascio lotti:**

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill, Co. Cavan  
Irlanda

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104073022

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Siringa**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione  
Cefalexina monoidrato/Kanamicina monosolfato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Cefalexina (come monoidrato): 200 mg  
Kanamicina (come monosolfato): 100'000 U.I.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 g

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso singolo intramammario.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Carne e visceri: 10 giorni  
Latte: 5 giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill, Co. Cavan  
Irlanda

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione  
Cefalexina monoidrato/Kanamicina monosolfato

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni siringa intramammaria da 10 g (12 ml) contiene:

principi attivi:

Cefalexina (come monoidrato): 200 mg  
Kanamicina (come monosolfato): 100'000 U.I.  
Pasta oleosa biancastra.

### 4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle mastiti cliniche nelle bovine in lattazione per batteri sensibili all'associazione di cefalexina e kanamicina quali *Staphylococcus aureus* (vedere paragrafo 15: Altre informazioni), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in bovine in lattazione con ipersensibilità nota alla cefalexina e/o alla kanamicina.  
Non usare in bovini non in lattazione.  
Non usare in caso di nota resistenza alla cefalexina e/o alla kanamicina.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (bovine in lattazione).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramammario.

Trattare ogni quarto infetto due volte, lasciando trascorrere 24 ore tra i trattamenti. Usare il contenuto di una siringa (contenente 200 mg di cefalexina come monoidrato e 100'000 U.I. di kanamicina come monosolfato) per ciascun quarto per ogni trattamento. Ogni siringa è monouso.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'infusione, la mammella deve essere munta completamente, il capezzolo deve essere pulito accuratamente e disinfettato e si deve prestare attenzione a non contaminare la punta dell'iniettore.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 5 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza (Scad./EXP) riportata sulla scatola e sulla siringa.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Precauzioni per l'impiego negli animali**

#### Raccomandazioni per un uso prudente:

Il prodotto deve essere usato solo per il trattamento di mastiti cliniche.

L'uso del prodotto deve essere basato sul test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali e a livello dell'allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio e deve tenere conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e alla kanamicina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre cefalosporine o aminoglicosidi a causa della potenziale resistenza crociata.

### **Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota o in caso sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Prendere tutte le precauzioni raccomandate. Maneggiare questo prodotto con molta cura per evitare l'esposizione attraverso il contatto accidentale con la cute. Si raccomanda di indossare guanti durante la manipolazione o la somministrazione del prodotto. Lavare la cute esposta dopo l'uso.

Se dovessero presentarsi sintomi in seguito all'esposizione, quali eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore di viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

### **Impiego durante la gravidanza e la lattazione**

#### Gravidanza:

Studi su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici. Studi sul campo in bovine non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Il prodotto può essere usato nelle bovine in gravidanza.

#### Lattazione:

Il prodotto è indicato per l'impiego durante la lattazione.

### **Interazioni**

In generale, l'associazione con antimicrobici batteriostatici deve essere evitata.

In caso di resistenza alla cefalexina, è probabile che si verifichi resistenza crociata con altre cefalosporine. In caso di resistenza alla kanamicina, si verifica resistenza crociata tra kanamicina, neomicina e paromomicina. E' nota una resistenza unidirezionale con la streptomycinina.

### **Sovradosaggio**

Dati non disponibili.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

05/2018

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

L'associazione di cefalexina e kanamicina presenta un'azione battericida nei confronti di *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactie*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia Coli*. L'effetto di cefalexina e kanamicina in associazione è principalmente tempo-dipendente.

La concentrazione minima inibente, l'analisi a scacchiera, la cinetica battericida e l'effetto post-antibiotico dimostrano un vantaggio dell'associazione con un ampliamento dello spettro di attività e con un'attività antibatterica sinergica: l'effetto della cefalexina è intensificato dalla kanamicina e viceversa.

Lo *Staphylococcus aureus* ha la capacità di eludere il sistema immunitario e di instaurare un'infezione radicata profondamente nella ghiandola mammaria. Pertanto, come per altri prodotti intramammari, ci si attende che il livello di cura batteriologica sul campo sia basso. Studi *in vitro* hanno dimostrato che isolati (2002-2004 e 2009-2011) di *S. aureus* sono sensibili all'associazione dei principi attivi.

Studi *in vitro* hanno dimostrato che isolati di *S. agalactiae* (raccolti nel 2004) e stafilococchi coagulasi-negativi (raccolti nel 2004 e 2009-2011) sono sensibili all'associazione dei principi attivi.

**Confezioni:**

10 siringhe intramammarie da 10 g (12 ml), incluse 10 salviette detergenti

20 siringhe intramammarie da 10 g (12 ml), incluse 20 salviette detergenti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano