

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Ubrolexin zawiesina dowymieniowa dla krów mlecznych w okresie laktacji

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd
Tyllyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubrolexin zawiesina dowymieniowa dla krów mlecznych w okresie laktacji
Cefaleksyna w postaci jednowodnej/Kanamycyna w postaci siarczanu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 10 g (12 ml) strzykawka dowymieniowa zawiera:
Cefaleksyny (w postaci jednowodnej): 200 mg
Kanamycyny (w postaci siarczanu): 100.000 I.U.
Zawiesina o białawym zabarwieniu i oleistej konsystencji.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznej formy zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji spowodowanego bakteriami wrażliwymi na kombinację cefaleksyny i kanamycyny, takich jak *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u krów mlecznych podczas laktacji w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na cefaleksynę i kanamycynę.

Nie stosować u bydła poza okresem laktacji.

Nie używać w przypadkach znanej oporności na cefaleksynę i/lub kanamycynę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie znane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie dowymieniowe.

Lek należy podać do chorej ćwiartki (chorych ćwiartek) wymienia dwukrotnie w odstępie 24 godzin.

Przy każdorazowym podaniu należy wprowadzić pełną zawartość strzykawki (zawierającej 200 mg cefaleksyny jednowodnej i 100.000 I.U. siarczanu kanamycyny) do leczonej ćwiartki wymienia.

Każda strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed wstrzyknięciem dowymieniowym, wymię powinno być całkowicie zdojone a powierzchnia strzyku wymienia oczyszczona i zdezynfekowana. Należy zwrócić uwagę, aby nie doszło do zanieczyszczenia konusa strzykawki.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 5 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności (EXP) podanym na etykiecie i kartonie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zalecenia dotyczące prawidłowego użycia produktu leczniczego

Produkt leczniczy powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznej postaci zapalenia wymienia. Zastosowanie produktu leczniczego powinno być oparte na wynikach badania wrażliwości bakterii izolowanych od danego zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, to leczenie powinno być oparte na lokalnych (na poziomie regionu lub gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych oraz przy uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących leczenia przeciwbakteryjnego.

Niewłaściwe użycie produktu leczniczego może zwiększyć występowanie oporności bakteryjnej w stosunku do cefaleksyny i kanamycyny i może obniżyć skuteczność leczenia przy pomocy innych cefalosporyn lub aminoglikozydów w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną nadwrażliwości (alergii) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kanamycynę lub/i cefaleksynę powinny unikać kontaktu z

produktem leczniczym weterynaryjnym.

Zastosować się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Produkt stosować z zachowaniem dużej ostrożności, tak by uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą. Zalecane jest założenie rękawiczek podczas stosowania lub podawania produktu leczniczego. Po zastosowaniu zmyć skórę, która była narażona na kontakt.

W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić mu niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej opieki lekarskiej.

Stosowanie podczas ciąży i w laktacji

Ciąża: Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnych oznak działania teratogennego. Badania terenowe na krowach mlecznych nie dały żadnych wyników wskazujących na efekt teratogeny, efekt toksyczny dla płodu lub toksyczny dla matki. Produkt leczniczy może być stosowany u krów cielných.

Laktacja: produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje

Zasadniczo, należy unikać równoczesnego stosowania chemioterapeutyków o działaniu bakteriostatycznym.

W przypadku oporności na cefaleksynę, oporność krzyżowa z innymi cefalosporynami może występować. W przypadku oporności na kanamycynę, oporność krzyżowa dotyczy kanamycyny, neomycyny i paromomycyny. Znana jest jednokierunkowa oporność w stosunku do streptomycyny.

Przedawkowanie

Dane nie są dostępne.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub odpady należy usunąć sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kombinacja cefaleksyny i kanamycyny posiada bakteriobójcze działanie w stosunku do *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*. Efekt działania cefaleksyny i kanamycyny jako kombinacji zależy głównie od czasu.

Najmniejsze stężenie hamujące, analiza krzyżowej wrażliwości oraz danych dotyczących efektu biobójczego i działania następczego przedstawiają zalety takiego połączenia antybiotyków poprzez poszerzenie spektrum działania i wystąpienie zjawiska wzajemnej synergii między tymi antybiotykami.

Staphylococcus aureus ma możliwość upośledzenia układu odpornościowego i ustanowienia głębokiego zakażenia gruczołu mlekowego. Z tego względu, tak jak w przypadku innych produktów dowymieniowych, w warunkach terenowych można się spodziewać niskiej skuteczności

bakteriologicznego wyleczenia. Badania *in vitro* wykazały, że wyizolowane szczepy (2002-2004 i 2009-2011) *S. aureus* są wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

Badania *in vitro* wykazały, że wyizolowane szczepy *S. agalactiae* (w 2004 r) i koagulazoujemnych gronkowców s(w 2004 r i w 2009-2011) są wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

Wielkości opakowań:

10 strzykawek dowymieniowych po 10 g (12 ml), oraz 10 chusteczek do oczyszczania strzyków
20 strzykawek dowymieniowych po 10 g (12 ml), oraz 20 chusteczek do oczyszczania strzyków

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.