

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ubrolexin suspensión intramamaria para vacas lecheras en lactación

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 10 g (12 ml) contiene:

Principios activos:

200 mg de cefalexina (equivalente a 210 mg como cefalexina monohidrato)

100.000 U.I. de kanamicina monosulfato

Pasta oleosa homogénea, blanquecina.

3. Especies de destino

Vacas en lactación.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación causadas por bacterias sensibles a la asociación de cefalexina y kanamicina como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en vacas fuera del período de lactación.

No usar en caso de resistencia conocida a la cefalexina y/o kanamicina.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse para el tratamiento de mastitis clínicas.

El uso del medicamento veterinario debe estar basado en las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si no es posible, la terapia debería estar basada en información epidemiológica local (a nivel regional y de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana, así como tener en cuenta las políticas nacionales oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso inadecuado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y la kanamicina y, puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras cefalosporinas o aminoglucósidos debido al potencial de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a la cefalosporina y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cefalexina y la kanamicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Adopte todas las precauciones recomendadas. Manipule este medicamento veterinario con suma precaución para evitar exposiciones por contacto accidental con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lávese la piel expuesta después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado evidencias de efectos teratogénicos. Los estudios de campo efectuados en vacas lecheras no han demostrado evidencias de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. Puede utilizarse durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En general, debe evitarse la combinación con antimicrobianos bacteriostáticos.

En caso de resistencia a la cefalexina, pueden aparecer resistencias cruzadas con otras cefalosporinas.

En caso de resistencia a la kanamicina, aparecen resistencias cruzadas entre kanamicina, neomicina y paromomicina. Es conocida la resistencia unidireccional con estreptomicina.

Sobredosificación:

No existen datos disponibles.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

Tratar el/los cuarto(s) infectado(s) dos veces, con un intervalo de 24 horas entre tratamientos. Utilizar el contenido de una jeringa (que contiene 200 mg de cefalexina como monohidrato y 100.000 U.I. de kanamicina como monosulfato) por cuarto y tratamiento. Cada jeringa es de un solo uso.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la perfusión, la ubre debe ordeñarse completamente, el pezón debe limpiarse y desinfectarse por completo y deben adoptarse precauciones para evitar que la boquilla del inyector se contamine.

10. Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Leche: 5 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la jeringa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1917 ESP

10 x jeringas intramamarias de 10 g (12 ml), incluyendo 10 toallitas desinfectantes.

20 x jeringas intramamarias de 10 g (12 ml), incluyendo 20 toallitas desinfectantes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

La asociación de cefalexina y kanamicina demostró tener acción bactericida contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli*. El efecto de la asociación de cefalexina y kanamicina es principalmente tiempo-dependiente.

Los datos de concentración inhibitoria mínima, análisis en tablero de damas, cinética de inactivación y efecto postantibiótico demuestran una ventaja de la asociación al ampliar el espectro de actividad y mostrar actividad antibacteriana sinérgica: la kanamicina potencia el efecto de la cefalexina y viceversa.

Staphylococcus aureus tiene el potencial de evadir el sistema inmunitario y establecer una profunda infección en la glándula mamaria. Por tanto, como ocurre en el caso de otros medicamentos veterinarios intramamarios, se espera que el índice de curación bacteriológica en campo sea bajo. Los estudios *in vitro* han demostrado que los aislados (2002 – 2004 y 2009-2011) de *S. aureus* son sensibles a esta asociación de principios activos.

Los estudios *in vitro* han demostrado que los aislados de *S. agalactiae* (obtenidos en 2004) y estafilococos coagulasa-negativos (obtenidos en 2004 y 2009-2011) son sensibles a esta asociación de principios activos.