

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ubrolexin ενδομαστικό εναιώρημα για γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 10 g (12 ml) ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν:

Δραστικά συστατικά:

200 mg cefalexin (ισοδύναμα με 210 mg cefalexin monohydrate)

100 000 I.U. kanamycin monosulphate

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Paraffin, yellow soft
Paraffin, liquid

Υπόλευκη λεία ελαιώδης πάστα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου, οφειλόμενη σε βακτήρια ευαίσθητα στο συνδυασμό κεφαλεξίνης και καναμυκίνης, όπως *Staphylococcus aureus* (βλέπε ενότητα 4.2), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες στη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Να μην χρησιμοποιείται όπου είναι γνωστό ότι υπάρχει ανθεκτικότητα στην κεφαλεξίνη και/ή στην καναμυκίνη.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να

βασίζεται σε τοπικά (κατά περιοχή και επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των στοχευμένων βακτηρίων λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις επίσημες εθνικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαλεξίνη και την καναμυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κεφαλοσπορίνες ή αμινογλυκοσίδες, λόγω ενδεχόμενης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορούν περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεφαλαξίνη και την καραμυκίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να λαμβάνετε όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, για να αποφύγετε την εξ ατυχήματος επαφή με το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα σημεία του δέρματος που ήρθαν σε επαφή μετά από τη χρήση.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η εξοίδηση του προσώπου, των χειλέων και των οφθαλμών ή η δυσχέρεια στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Από μελέτες πεδίου σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητα στο έγκυο ζώο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικά, ο συνδυασμός με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση ανθεκτικότητας στην κεφαλεξίνη είναι πιθανό να παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλες κεφαλοσπορίνες.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας στην καναμυκίνη, η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα επισυμβαίνει μεταξύ της καναμυκίνης, της νεομυκίνης και της παραμομυκίνης. Είναι γνωστή η μονόπλευρη ανθεκτικότητα με τη στρεπτομυκίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική χρήση.

Χορηγήστε θεραπεία στο(α) προσβεβλημένο(α) τεταρτημόριο(α) δυο φορές, αφήνοντας μεσοδιάστημα 24 ωρών μεταξύ των αγωγών. Χρησιμοποιήστε τα περιεχόμενα της μιας σύριγγας (που περιέχει 200 mg κεφαλεξίνης (ως monohydrate) και 100,000 I.U. καναμυκίνης (ως monosulphate)) ανά τεταρτημόριο και ανά αγωγή. Κάθε σύριγγα είναι για μια μόνο χρήση.

Πριν από την έγχυση, ο μαστός θα πρέπει να αρμέγεται πλήρως, η θηλή θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να γίνεται αντισηψία και θα πρέπει να αποφεύγεται η επιμόλυνση του ακροφυσίου της σύριγγας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51RD01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι ένας συνδυασμός που αποτελείται από κεφαλεξίνη και καναμυκίνη σε αναλογία 1,5 : 1. Η κεφαλεξίνη αποτελεί κεφαλοσπορίνη πρώτης γενεάς και ανήκει στην τάξη των β-λακταμικών αντιβιοτικών. Ασκεί μια κυρίως χρονο-εξαρτώμενη αντιβακτηριακή δράση κατά των Gram-θετικών παθογόνων, αναστέλλοντας τη σύνθεση της πεπτιδογλυκάνης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος.

Η καναμυκίνη ανήκει στην ομάδα των αμινογλυκοσιδών και ασκεί βακτηριοκτόνο δράση κατά των Gram-αρνητικών παθογόνων και κατά του *Staphylococcus aureus*. Η καναμυκίνη ασκεί μια εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση αντιβακτηριακή δράση, μέσω της αναστολής της σύνθεσης των πρωτεϊνών στα βακτηριακά κύτταρα και της μείωσης της πιστότητας μετάφρασης σε επίπεδο ριβοσωμάτων.

Ο συνδυασμός της κεφαλεξίνης και της καναμυκίνης απέδειξε ένα βακτηριοκτόνο τρόπο δράσης κατά των *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*. Η δράση του συνδυασμού της κεφαλεξίνης και της καναμυκίνης είναι κυρίως χρονο-εξαρτώμενη.

Τα δεδομένα από την Ελάχιστη Συγκέντρωση Αναστολής (MIC), την ανάλυση checkerboard, την κινητική θανάτωσης και τη μετα-αντιβιοτική δράση, παρουσιάζουν ένα πλεονέκτημα του συνδυασμού με διεύρυνση του φάσματος δράσης και αποδεικνύουν συνεργική βακτηριοκτόνο δράση: η αποτελεσματικότητα της κεφαλεξίνης ενισχύεται από την καναμυκίνη και αντίστροφα.

Επιπλέον, ο συνδυασμός παράγει μεγαλύτερη καταστολή της βακτηριακής ανάπτυξης (μετα-αντιβιοτική δράση) κατά των στοχευμένων παθογόνων της μαστίτιδας, συγκριτικά με το κάθε συστατικό ξεχωριστά.

Ο *Staphylococcus aureus* έχει τη δυνατότητα να αποφεύγει τη δράση του ανοσοποιητικού συστήματος και να προκαλεί εν τω βάθει λοίμωξη στο μαστικό αδένα. Συνεπώς, όπως συμβαίνει και για άλλα ενδομαστικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ο ρυθμός βακτηριολογικής ίασης αναμένεται στην πράξη να είναι χαμηλός.

Σε μελέτες *in vitro*, αποδείχτηκε ότι τα απομονωμένα στελέχη του *S. aureus* (2002-2004 και 2009-2011) είναι ευαίσθητα στο συνδυασμό των δραστικών συστατικών.

Μελέτες *in vitro* αποδεικνύουν ότι τα απομονωμένα στελέχη του *S. agalactiae* (που συλλέχθηκαν το 2004) και των σταφυλόκοκκων που είναι αρνητικοί στην πηκτάση (που συλλέχθηκαν το 2004 και 2009-2011) είναι ευαίσθητα στο συνδυασμό των δραστικών συστατικών.

Είναι γνωστοί τρεις μηχανισμοί ανθεκτικότητας στην κεφαλοσπορίνη: περιορισμένη διαπερατότητα του κυτταρικού τοιχώματος, ενζυμική αδρανοποίηση και απουσία των ειδικών υποδοχέων προσκόλλησης της πενικιλίνης. Η εξωγενής παραγωγή της β-λακταμάσης είναι ο κυριότερος μηχανισμός αδρανοποίησης των κεφαλοσπορινών για τον *Staphylococcus aureus* και άλλα Gram-θετικά βακτήρια. Τα γονίδια για τις β-λακταμάσες ανευρίσκονται τόσο στα χρωμοσώματα όσο και στα πλασμίδια και μπορούν να μετακινηθούν από τα τρανσποζόνια. Τα Gram-αρνητικά βακτήρια εκφράζουν χαμηλά επίπεδα των ειδικών ανά είδος β-λακταμασών μέσα στον περιπλασματικό χώρο, το οποίο συμβάλλει στην ανθεκτικότητα κατά των ευαίσθητων στην υδρόλυση κεφαλοσπορινών.

Η ανθεκτικότητα κατά της καναμυκίνης μπορεί να είναι είτε χρωμοσωμική είτε προερχόμενη από τα πλασμίδια. Η κλινική ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες προκαλείται κυρίως από τα ειδικά πλασμιδικά ένζυμα, τα οποία ανευρίσκονται στον περιπλασματικό χώρο των βακτηρίων. Το ένζυμο προσκολλάται στην αμινογλυκοσίδα και αποτρέπει την προσκόλλησή της στο ριβόσωμα και, συνεπώς, η αμινογλυκοσίδα δεν μπορεί πλέον να αναστείλει τη σύνθεση των πρωτεϊνών.

Η εμφάνιση της συν-ανθεκτικότητας, που προκαλείται από ειδικά ενζυμικά συστήματα, τα οποία κωδικοποιούνται για την ανθεκτικότητα, είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένη ανά οικογένεια για τα β-λακταμικά αντιβιοτικά και τις αμινογλυκοσίδες. Υπάρχουν περιπτώσεις πολλαπλής ανθεκτικότητας και αυτό οφείλεται κυρίως στον τρόπο με τον οποίο ένα γονίδιο ανθεκτικότητας μεταφέρεται είτε από τα τρανσποζόνια είτε από τα ιντεγκρόνια στα πλασμίδια, τα οποία στη συνέχεια κωδικοποιούν για την ανθεκτικότητα κατά των β-λακταμικών αντιβιοτικών και των αμινογλυκοσιδών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από ενδομαστική έγχυση για δυο συνεχόμενες ημέρες σε μεσοδιάστημα 24 ωρών, η απορρόφηση και η κατανομή των δυο δραστικών συστατικών στην κυκλοφορία του αίματος ήταν ταχεία αλλά σε μικρό βαθμό.

Οι συγκεντρώσεις της καναμυκίνης στο πλάσμα ανέρχονται στη C_{max} των 0,504 και 1,024 $\mu\text{g/ml}$ μετά την πρώτη και τη δεύτερη δόση, αντίστοιχα σε T_{max} των έξι και τεσσάρων ωρών, αντίστοιχα. Τα επίπεδα της κεφαλεξίνης στο πλάσμα ανέρχονται σε 0,85 έως 0,89 $\mu\text{g/ml}$, δυο ώρες μετά τη χορήγηση.

Τα διαθέσιμα δεδομένα για το μεταβολισμό καταδεικνύουν ότι και οι δυο μητρικές ουσίες, η κεφαλεξίνη και η καναμυκίνη, είναι τα κυριότερα συστατικά με αντιμικροβιακή δράση.

Έπειτα από ενδομαστική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η κεφαλεξίνη και η καναμυκίνη απεκκρίνονται κυρίως από το γάλα κατά την άμελη. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις της καναμυκίνης Α στο γάλα ανιχνεύθηκαν 12 ώρες μετά την πρώτη δόση, με συγκεντρώσεις που κυμαίνονται μεταξύ 6360 και 34500 $\mu\text{g/kg}$. Οι συγκεντρώσεις της καναμυκίνης Α ανήλθαν ξανά στο μέγιστο μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, με ανιχνευθέντα κατάλοιπα μεταξύ των 3790 και 22800 $\mu\text{g/kg}$. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις της κεφαλεξίνης στο γάλα ανιχνεύθηκαν σε 36 ώρες, με συγκεντρώσεις που κυμαίνονται μεταξύ 510 $\mu\text{g/kg}$ και 4601 $\mu\text{g/kg}$.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 10 ή 20 ενδομαστικές σύριγγες μίας χρήσης και 10 ή 20 πετσέτες απολύμανσης (που περιέχουν isopropanol 70 %).

Κάθε σύριγγα των 10 g περιέχει 12 ml ενδομαστικού εναιωρήματος και αποτελείται από ένα κύλινδρο με έμβολο και ένα σφραγισμένο αποστειρωμένο ακροφύσιο, όλα κατασκευασμένα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 21903/15-03-2013/K-0178601

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00177V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 17/10/2008

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 03/11/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 10 ή 20 σύριγγες μίας χρήσης και 10 ή 20 μαντηλάκια αντισηψίας των θηλών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ubrolexin ενδομαστικό εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 10 g (12 ml) ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν:

Δραστικά συστατικά:

200 mg cefalexin (ισοδύναμα με 210 mg cefalexin monohydrate)

100,000 I.U. kanamycin monosulphate

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 10 g (συμπεριλαμβανομένων 10 πετσετών απολύμανσης)

20 x 10 g (συμπεριλαμβανομένων 20 πετσετών απολύμανσης)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 21903/15-03-2013/K-0178601

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00177V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1 σύριγγα μίας χρήσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ubrolexin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ubrolixin ενδομαστικό εναιώρημα για γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου

2. Σύνθεση

Κάθε 10 g (12 ml) ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν:

Δραστικά συστατικά:

200 mg cefalexin (ισοδύναμα με 210 mg cefalexin monohydrate)

100 000 I.U. kanamycin monosulphate

Υπόλευκη, λεία ελαιώδης πάστα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου, οφειλόμενη σε βακτήρια ευαίσθητα στο συνδυασμό κεφαλεξίνης και καναμυκίνης, όπως *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες στη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Να μην χρησιμοποιείται όπου είναι γνωστό ότι υπάρχει ανθεκτικότητα στην κεφαλεξίνη και/ή στην καναμυκίνη.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (κατά περιοχή και επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των στοχευμένων βακτηρίων λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις επίσημες εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαλεξίνη και στην καναμυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κεφαλοσπορίνες ή αμινογλυκοσίδες, λόγω ενδεχόμενης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορούν περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεφαλαξίνη και την καραμυκίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να λαμβάνετε όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, για να αποφύγετε την εξ ατυχήματος επαφή με το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα σημεία του δέρματος που ήρθαν σε επαφή μετά από τη χρήση.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η εξοίδηση του προσώπου, των χειλέων και των οφθαλμών ή η δυσχέρεια στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Από μελέτες πεδίου σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Γενικά, ο συνδυασμός με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας στην κεφαλεξίνη είναι πιθανό να παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλες κεφαλοσπορίνες.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας στην καναμυκίνη, η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα επισυμβαίνει μεταξύ της καναμυκίνης, της νεομυκίνης και της παρομομυκίνης. Είναι γνωστή η μονόπλευρη ανθεκτικότητα με τη στρεπτομυκίνη.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική χρήση.

Χορηγήστε θεραπεία στο(α) προσβεβλημένο(α) τεταρτημόριο(α) δυο φορές, αφήνοντας μεσοδιάστημα 24 ωρών μεταξύ των αγωγών. Χρησιμοποιήστε τα περιεχόμενα της μιας σύριγγας (που περιέχει 200 mg κεφαλεξίνης (ως monohydrate) και 100,000 I.U. καναμυκίνης (ως monosulphate) ανά τεταρτημόριο και ανά αγωγή. Κάθε σύριγγα είναι για μια μόνο χρήση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από την έγχυση, ο μαστός θα πρέπει να αρμέγεται πλήρως, η θηλή θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να γίνεται αντισηψία και θα πρέπει να αποφεύγεται η επιμόλυνση του ακροφυσίου της σύριγγας.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη σύριγγα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 21903/15-03-2013/K-0178601

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00177V

10 x ενδομαστικές σύριγγες των 10 g (12 ml), συμπεριλαμβανομένων και 10 πετσετών απολύμανσης.
20 x ενδομαστικές σύριγγες των 10 g (12 ml), συμπεριλαμβανομένων και 20 πετσετών απολύμανσης.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Ιρλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Ο συνδυασμός της κεφαλεξίνης και της καναμυκίνης απέδειξε ένα βακτηριοκτόνο τρόπο δράσης κατά των *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*. Η δράση του συνδυασμού της κεφαλεξίνης και της καναμυκίνης είναι κυρίως χρονο-εξαρτώμενη.

Τα δεδομένα από την Ελάχιστη Συγκέντρωση Αναστολής (MIC), την ανάλυση checkerboard, την κινητική θανάτωσης και τη μετα-αντιβιοτική δράση, παρουσιάζουν ένα πλεονέκτημα του συνδυασμού με διεύρυνση του φάσματος δράσης και αποδεικνύουν συνεργική βακτηριοκτόνο δράση: η αποτελεσματικότητα της κεφαλεξίνης ενισχύεται από την καναμυκίνη και αντίστροφα.

Ο *Staphylococcus aureus* έχει τη δυνατότητα να αποφεύγει τη δράση του ανοσοποιητικού συστήματος και να προκαλεί εν τω βάθει λοίμωξη στο μαστικό αδένα. Συνεπώς, όπως συμβαίνει και για άλλα ενδομαστικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ο ρυθμός βακτηριολογικής ίασης αναμένεται στην πράξη να είναι χαμηλός. Σε μελέτες *in vitro*, αποδείχτηκε ότι τα απομονωμένα στελέχη του *S. aureus* (2002-2004 και 2009-2011), είναι ευαίσθητα στο συνδυασμό των δραστικών συστατικών.

Μελέτες *in vitro* αποδεικνύουν ότι τα απομονωμένα στελέχη του *S. agalactiae* (που συλλέχθηκαν το 2004) και των σταφυλόκοκκων που είναι αρνητικοί στην πηκτάση (που συλλέχθηκαν το 2004 και 2009-2011) είναι ευαίσθητα στο συνδυασμό των δραστικών συστατικών.