

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 Sp.zo.o.
Ul. Wołoska 5
02 – 672 Warszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd
Tyllyvin
Cootehill, Co. Cavan
Ireland

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubrolexin zawiesina dowymieniowa dla krów mlecznych w okresie laktacji

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.

4. WSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie znane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, 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 PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na kanamycynę lub/i cefaleksynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
2. 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.
3. W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i przedstawić mu niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej opieki medycznej.

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 cielnych.

Laktacja: produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje

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.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ŻUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami państwowymi.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt. Wydawany na podstawie recepty.

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) *S. aureus* są wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

Badania *in vitro* wykazały, że wyizolowane szczepy (w 2004 r) *S. agalactiae* i koagulazoujemnych gronkowców 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

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu