

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SRN

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 10 g (12 ml) intramamární injektor obsahuje:

Cefalexinum (jako monohydrát): 200 mg
Kanamycinum (jako monosulfát): 100 000 I.U.

4. INDIKACE

Léčba klinických mastitid dojnic v laktaci způsobených bakteriemi citlivými na kombinaci cefalexinu a kanamycinu jako jsou *Staphylococcus aureus* (viz bod 15: Další informace), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dojnic se známou přecitlivělostí na cefalexin a/nebo kanamycin.

Nepoužívat u nelaktujícího skotu.

Nepoužívat v případě známé rezistence.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v laktaci).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání.

Ošetřete infikovanou čtvrt' dvakrát ve 24-hodinovém intervalu. K léčbě použijte obsah jednoho injektoru (obsahujícího 200 mg cefalexin monohydrátu a 100 000 I.U. kanamycin monosulfátu) na čtvrt'. Každý injektor je určen pouze pro jedno použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací přípravku musí být mléčná žláza úplně vydojená, struk důkladně očištěná a dezinfikovaná a je nutno zabránit kontaminaci špičky injektoru.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 10 dní

Mléko: 5 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a stříkačce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Opatření pro použití u zvířat

Doporučení pro bezpečné použití

Přípravek je určen pouze k léčbě klinických mastitid.

Přípravek by měl být použit na základě testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí vycházet z místních (na úrovni regionu a farmy) epidemiologických informací o citlivosti cílových baktérií s ohledem na oficiální antibiotickou politiku.

Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci baktérií rezistentních na cefalexin a kanamycin a snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny nebo aminoglykosidy potenciálním vznikem zkřížené rezistence.

Opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s pokožkou. Přecitlivělost na peniciliny může způsobit zkříženou přecitlivělost na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy nebezpečné.

1. Nemanipulovat s přípravkem v případě známé přecitlivělosti nebo doporučení nepracovat s těmito přípravky.
2. Dodržovat všechny doporučené bezpečnostní opatření. Zacházet s tímto přípravkem velmi opatrně, vyhnout se kontaktu s kůží. Při manipulaci s lékem nebo jeho aplikaci se doporučuje použít rukavice. Zasaženou pokožku umýt.
3. V případě vzniku příznaků v důsledku kontaktu s přípravkem jako je např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo problémy s dýcháním jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v průběhu gravidity a laktace

Gravidita: Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinek.

Terénní studie u dojnic neprokázaly teratogenní, fetotoxický ani maternotoxický účinek. Přípravek může být použit u gravidních krav.

Laktace: Přípravek je určen k použití v průběhu laktace.

Interakce

V případě rezistence na cefalexin se pravděpodobně objeví zkřížená rezistence s jinými cefalosporiny. V případě rezistence na kanamycin se objevuje zkřížená rezistence mezi kanamycinem, neomycinem a paromomycinem. Je známa jednodušňová rezistence na streptomycin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady musí být likvidovány podle národních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

srpen 2008

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kombinace cefalexinu a kanamycinu prokázala baktericidní účinnost proti *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

Účinek kombinace cefalexinu s kanamycinem je převážně závislý na čase.

Minimální inhibiční koncentrace, šachovnicová analýza, baktericidní kinetika a post-antibiotický efekt demonstrují výhody této kombinace rozšířením spektra účinku a dokazují synergickou antibakteriální účinnost: účinek cefalexinu je zesílen kanamycinem a naopak.

Staphylococcus aureus má schopnost obejít imunitní systém a vyvolat hlubokou infekci mléčné žlázy. Proto by se dalo očekávat, že podíl bakteriologicky vyléčených bude v terénu nízký jako je tomu u jiných intramamárních přípravků. *In vitro* studie však prokázaly, že izoláty (2002-2004) *S. aureus* jsou na kombinaci těchto účinných látek citlivé.

In vitro studie prokázaly, že izoláty kmenů *S. agalactiae* a koaguláza-negativních stafylokoků (shromážděné v r. 2004) jsou citlivé na kombinaci těchto účinných látek.

Velikost balení:

10 intramamárních injektorů s obsahem 10 g (12 ml) a 10 utěrek na struky.

20 intramamárních injektorů s obsahem 10 g (12 ml) a 20 utěrek na struky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.