

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
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
Cefalexin monohydrát / Kanamycin monosulfát

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 10 g (12 ml) intramamární injektor obsahuje:
Cefalexinum (ut monohydricum): 200 mg
Kanamycinum (ut sulfas): 100 000 I.U.
Našedlá olejová pasta.

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 na cefalexin a/nebo kanamycin.

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, s intervalem 24 hodin mezi jednotlivými dávkami. K léčbě jedné čtvrti 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 očištěný a dezinfikovaný 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 bakterií s ohledem na oficiální antibiotickou politiku.

Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a kanamycin a snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny nebo aminoglykosidy v důsledku možné 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 vést ke zkříženým reakcím na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy vážné.

Nemanipulujte s přípravkem v případě známé přecitlivělosti nebo pokud vám bylo dáno doporučení nemanipulovat s těmito přípravky.

Dodržujte všechny doporučené bezpečnostní opatření. Zacházejte s tímto přípravkem velmi obezřetně, abyste se vyhnuli kontaktu s kůží. Při manipulaci nebo aplikaci přípravku se doporučuje použít rukavice. Po použití umyjte zasaženou pokožku.

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 březosti a laktace

Březost: 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

Obecně bychom se měli vyhnout kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

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. U kmenů rezistentních ke kanamycinu lze předpokládat rezistenci i ke streptomycinu, naopak kmeny rezistentní ke streptomycinu si mohou zachovat účinnost ke kanamycinu.

Předávkování

Údaje nejsou k dispozici.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2012

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 překonat 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 a 2009-2011) *S. aureus* jsou na kombinaci těchto účinných látek citlivé.

In vitro studie prokázaly, že izoláty kmenů *S. agalactiae* (shromážděné v r. 2004) a koaguláza-negativních stafylokoků (shromážděné v r. 2004 a 2009-2011) 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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1121 Vídeň, Rakousko
Tel: +43- (0) 1 80 105 0