

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ubrolexin intramammális szuszpenzió laktáló tejelő tehenek részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill, Co. Cavan

Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Ubrolexin intramammális szuszpenzió laktáló tejelő tehenek részére A.U.V.

Cefalexin-monohidrát / kanamicin-monoszulfát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

10 g-os (12 ml) intramammális fecskendő tartalmaz:

Cefalexin (monohidrát formában): 200 mg

Kanamicin (monoszulfát formában): 100 000 NE

Fehéres, olajos paszta szuszpenzió.

4. JAVALLATOK

Tejelő tehenek laktáció alatt fellépő, cefalexin és kanamicin kombinációra érzékeny baktériumok, például *Staphylococcus aureus* (lásd 15. szakasz: További információk), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* és *Escherichia coli* okozta klinikai tőgygyulladásának kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható cefalexinre és/vagy kanamicinre ismertén túlérzékeny laktáló tejelő teheneknek.

Nem adható szárazon álló teheneknek.

Nem alkalmazható cefalexinnel és/vagy kanamicinnel szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (laktáló tejelő tehen)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazásra.

A fertőzött negyed(ek) kétszer, 24 órás időközzel kezelendő(k). Tőgynegyedenként és kezelésként egy fecskendő tartalmát (200 mg cefalexin monohidrát formában és 100 000 NE kanamicin monoszulfát formában) kell bejuttatni. Minden fecskendő egyszer használatos.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Beadás előtt a tőgyet teljesen ki kell fejni, a tőgybimbót alaposan meg kell tisztítani, le kell fertőtleníteni, valamint ügyelni kell arra, hogy a fecskendő hegye ne szennyeződjön be.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ehető szövetek: 10 nap

Tej: 5 nap

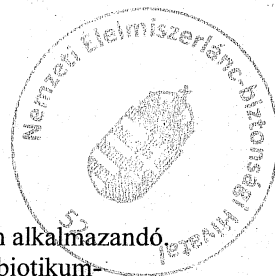
11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a kartondobozon illetve a fecskendőn feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!





12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Javaslatok a körültekintő alkalmazás érdekében:

A készítmény kizárólag klinikai főgyulladás kezelésére használható.

A termék az állatból izolált baktérium antibiotikum-érzékenységi vizsgálati eredménye alapján alkalmazandó.

Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelésnél figyelembe kell venni a célzott baktériumok antibiotikum-érzékenységre vonatkozó helyi (regionális és telepi) epidemiológiai adatokat, valamint a hivatalos, antimikrobiális szerekre vonatkozó irányelveket.

A készítmény nem megfelelő használata növelheti a cefalexinnel és a kanamicinnel szembeni rezisztencia kialakulásának esélyét, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb cefalosporinokkal vagy aminoglikozidokkal történő kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok véletlen öninjekciózása, belélegzése, lenyelése vagy bőrre kerülése túlérzékenységet (allergiát) okozhat. A penicillinek iránti túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységhoz vezethet és fordítva. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Ne alkalmazza a terméket ismert túlérzékenység esetén, valamint ha nem javallott az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.

Valamennyi javasolt óvintézkedést be kell tartani. A készítmény véletlen bőrre kerülését elkerülendő a kezelést különös elővigyázattal kell végrehajtani. A termék kezelése vagy alkalmazása során védőkesztyű viselése javasolt. A szennyeződött bőrt le kell mosni.

Ha a készítménnyel történő érintkezést követően tüneteket észlel, mint például bőrvizketés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezen figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint a légzési nehézségek a legsúlyosabb tünetek közé tartoznak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség

Laborállatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Tejelő teheneken telepi körülmények között végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A készítmény vemhes teheneken alkalmazható.

Laktáció

A készítmény laktáció alatt alkalmazandó.

Interakciók

Bakteriosztatikus hatású antimikrobiális szerekkel kombinációban történő alkalmazása általában kerülendő.

Cefalexinnel szembeni rezisztencia esetén az egyéb cefalosporinokkal szembeni keresztrezisztencia kialakulása valószínűsíthető. Kanamicinnel szembeni rezisztencia esetén keresztrezisztencia lép fel a kanamicin, a neomicin és a paromomicin között. A sztreptomocinnel egyirányú rezisztencia áll fenn.

Túladagolás

Nem állnak adatok rendelkezésre.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2012. november 13.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A cefalexin-kanamicin kombináció baktericid hatást mutatott a *Staphylococcus aureus*, a *Streptococcus dysgalactiae*, a *Streptococcus uberis* és az *Escherichia coli* ellen. A cefalexin-kanamicin kombináció hatása főként időfüggő.

A minimális gátló koncentráció, a checkerboard elemzés, az ölési kinetika és a posztantibakteriális hatás adatai szemléltetik a kombináció előnyeit, mely az antibakteriális spektrum szélesítése és a szinergista antibakteriális hatás révén alakul ki: a cefalexin hatását felerősíti a kanamicin és fordítva.

A *Staphylococcus aureus* képes arra, hogy az immunmechanizmusok megkerülésével mélyen a tőgymirigyek állományában fertőzést okozzon. Így a gyakorlatban a bakteriális gyógyulás aránya, akárcsak a többi intramammális készítmény esetében, általában alacsony. *In vitro* vizsgálatokkal bizonyították, hogy a *S. aureus* izolátumok (2002-2004 és 2009-2011) érzékenyek a hatóanyagok kombinációjára.

3.

In vitro vizsgálatok szemléltetik a *S. agalactiae* (2004-ben és 2009-2011-ben gyűjtött izolátumok) és a koaguláz negatív staphylococcusok hatóanyag kombinációra való érzékenységét.

Kiszereleési egységek:

10 x 10 g-os (12 ml) intramammális fecskendő, 10 tőgybimbótörölő kendővel

20 x 10 g-os (12 ml) intramammális fecskendő, 20 tőgybimbótörölő kendővel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

