

BIJSLUITER

Ubrolexin suspensie voor intramammair gebruik bij melkgevende koeien

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubrolexin suspensie voor intramammair gebruik bij melkgevende koeien
Cefalexine monohydraat / kanamycine monosulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een 10 g (12 ml) injector voor intramammair gebruik bevat:

Cefalexine (als monohydraat):	200 mg
Kanamycine (als monosulfaat):	100.000 I.U.

Gebroken witte, olie-achtige pasta suspensie

4. INDICATIE

Behandeling van klinische mastitis bij melkgevende koeien veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie van cefalexine en kanamycine zoals *Staphylococcus aureus* (zie rubriek 15: Overige informatie), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij melkgevende koeien met een bekende overgevoeligheid voor cefalexine en/of kanamycine.

Niet gebruiken bij niet-melkgevend rundvee.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen cefalexine en/of kanamycine.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (melkgevende koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramammair gebruik.

Behandel de geïnfecteerde kwartier(en) tweemaal met een interval van 24 uur tussen de behandelingen. Gebruik de inhoud van één injector met 200 mg cefalexine (als monohydraat) en 100.000 I.U. kanamycine (als monosulfaat) per kwartier per behandeling. Een injector is voor eenmalig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor het inbrengen dient de uier compleet te worden uitgemolken, de tepel dient grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van het uiteinde van de injector te voorkomen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees : 10 dagen

Melk: 5 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op de kartonnen doos en injector.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aanbevelingen voor zorgvuldig gebruik

Dit product dient alleen toegepast te worden voor de behandeling van klinische mastitis.

Toepassing van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, zal de behandeling gebaseerd moeten zijn op lokale (op regionaal en op boerderij niveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de desbetreffende bacteriën. Tevens dient rekening te worden gehouden met het officiële nationale antimicrobiële beleid.

Door onjuist gebruik van het product kan het voorkomen van bacteriën met een resistentie tegen cefalexine en kanamycine toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere cefalosporines of aminoglycosiden afnemen door het mogelijk optreden van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, inname of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan kruisovergevoeligheid voor cefalosporines veroorzaken en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit product niet indien u overgevoelig bent voor, of indien u geadviseerd is niet te werken met dergelijke preparaten.
2. Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling door onvoorzien contact met de huid te voorkomen. Het dragen van handschoenen

tijdens gebruik of toediening van het product wordt aangeraden. Was de blootgestelde huid na gebruik.

3. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient u medisch advies in te winnen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Opzwellen van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische behandeling.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Dracht: Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uit veldstudies bij melkgevendende koeien zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogene, foetotoxische of maternotoxische effect. Het product kan worden gebruikt bij drachtige koeien.

Lactatie: Dit product is bedoeld voor gebruik tijdens lactatie.

Interacties

In het algemeen dient combinatie met bacteriostatische antimicrobiële middelen te worden vermeden. Indien resistentie tegen cefalexine optreedt, is het waarschijnlijk dat kruisresistentie met andere cefalosporines voorkomt.

Indien resistentie tegen kanamycine optreedt, kan kruisresistentie voorkomen tussen kanamycine, neomycine en paromomycine. Een resistentie die optreedt tegen streptomycine, na het gebruik van kanamycine, is bekend.

Overdosering

Geen beschikbare data.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

De combinatie van cefalexine en kanamycine vertoont een bactericide werking tegen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*. Het effect van de combinatie van cefalexine en kanamycine is voornamelijk tijdsafhankelijk.

Gegevens uit studies naar minimale inhibitie concentratie, checkerboard analyse, kill kinetics en post-antibiotisch effect, laten een meerwaarde zien van de combinatie door het vergroten van het werkingsspectrum en door de synergetische antibacteriële werking: het effect van cefalexine wordt versterkt door kanamycine en vice versa.

Staphylococcus aureus kan het immuunsysteem ontwijken en een diepgewortelde infectie in de melkklier veroorzaken. Net als bij andere producten voor intramammair gebruik, wordt verwacht dat bacteriologische genezingspercentages in het veld laag zijn. *In vitro* onderzoek heeft aangetoond dat

isolaten (2002-2004 en 2009-2011) van *S. aureus* gevoelig zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen.

In vitro studies tonen aan dat isolaten van *S. agalactiae* (ingezameld in 2004) en coagulasenegatieve stafylokokken (ingezameld in 2004 en 2009-2011) gevoelig zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen.

Verpakkingsgrootten:

10 x intramammaire injectoren van 10 g (12 ml), inclusief 10 tepeldoekjes.

20 x intramammaire injectoren van 10 g (12 ml), inclusief 20 tepeldoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V322131

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel