

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ubrolexin zawiesina dowymieniowa dla krów mlecznych w okresie laktacji

2. Skład

Każda 10 g (12 ml) tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancje czynne:

200 mg cefaleksyny (co odpowiada 210 mg cefaleksyny jednowodnej)

100.000 I.U. kanamycyny monosiarczanu

(Cefalexin 200 mg, Kanamycin monosulfate 100 000 I.U)

Gładka, oleista pasta o białawym zabarwieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie klinicznej formy zapalenia wymienia u krów mlecznych 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 w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u bydła poza okresem laktacji.

Nie używać w przypadkach znanej oporności na cefaleksynę i/lub kanamycynę.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznej postaci zapalenia wymienia.

Zastosowanie weterynaryjnego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć występowanie oporności bakteryjnej w stosunku do cefaleksyny i kanamycyny i może zmniejszyć skuteczność leczenia przy użyciu innych cefalosporyn lub aminoglikozydów w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kanamycynę lub/i cefaleksynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zastosować się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem dużej ostrożności, tak by uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Po zastosowaniu zmyć skórę, która była narażona na kontakt. W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej opieki lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały żadnych oznak działania teratogenne. Badania terenowe na krowach mlecznych nie dały żadnych wyników wskazujących na efekt teratogeny, efekt toksyczny dla płodu lub toksyczny dla matki. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u krów cielných. Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zasadniczo, należy unikać równoczesnego stosowania chemioterapeutyków o działaniu bakteriostatycznym.

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.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dowymieniowo.

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. monosiarczanu kanamycyny) do leczonej ćwiartki wymienia. Każda tubostrzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

9. Zalecenia dotyczące 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 dyszy tubostrzykawki.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i tubostrzykawce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1861/08

10 tubostrzykawk dowymieniowych po 10 g (12 ml) oraz 10 chusteczek dezynfekcyjnych.

20 tubostrzykawk dowymieniowych po 10 g (12 ml) oraz 20 chusteczek dezynfekcyjnych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

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 weterynaryjnych produktów leczniczych dowymieniowych, w warunkach terenowych można się spodziewać niskiej skuteczności bakteriologicznego wyleczenia. Badania *in vitro* wykazały, że wyizolowane szczepy (2002-2004 i 2009-2011) *S. aureus* są wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

Badania *in vitro* wykazały, że wyizolowane szczepy *S. agalactiae* (w 2004 r) i koagulazoujemnych gronkowców (w 2004 r i w 2009-2011) są wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

