

Ubrolexin®

suspensie voor intramammair gebruik bij melkgevende koeien



Registratiehouder
Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Ierland

Werkzaam bestanddeel
Een 10 g (12 ml) injector voor intramammair gebruik bevat:
Cefalexine (als monohydraat): 200 mg
Kanamycine (als monosulfaat): 100.000 I.U.

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

Contra-indicaties
Niet gebruiken bij melkgevende koeien met een bekende overgevoeligheid voor cefalexine en/of kanamycine.
Niet gebruiken bij niet-melkgevend rundvee. Niet gebruiken waar bekend is dat resistentie voorkomt.

Bijwerkingen
Geen bekend.

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

Doelddier
Rundvee (melkgevende koeien)

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.

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.

Wachtermijnen
(Orgaan)vlees : 10 dagen
Melk: 5 dagen

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.

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 melkgevende 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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

De datum waarop de bijsluiting voor het laatst is herzien
07.2008

Overige informatie

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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 geningspercentages in het veld laag zijn. *In vitro* onderzoek heeft aangetoond dat isolaten (2002-2004) van *S. aureus* gevoelig zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen. *In vitro* studies tonen aan dat isolaten (ingezaamd in 2004) van *S. agalactiae* en coagulase-negatieve stafylokokken gevoelig zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen.

Verpakkingsgrootten:
10 x intramammair injectoren van 10 g (12 ml), inclusief 10 tepeldoekjes.
20 x intramammair injectoren van 10 g (12 ml), inclusief 20 tepeldoekjes.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Kanalisisatie
UDA

REG NL 102306

Nederland
Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
NL-1817 MS Alkmaar
Tel: +31- (0) 72 566 24 11