

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/08/1587
Ubrolexin
suspensija lietošanai tesmenī govīm

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ubrolexin suspensija lietošanai tesmenī govīm

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(AJĀM) VIELU(ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Katrs 10 g (12 ml) injektors ievadīšanai tesmenī satur:
Cefaleksīns (monohidrāta veidā): 200 mg
Kanamicīns (monosulfāta veidā): 100 000 SV
Netīri balta, eļļaina pastas veida suspensija.

4. INDIKĀCIJAS

Klīniska mastīta ārstēšanai slaucamajām govīm, kuru izraisa baktērijas, kuras ir jutīgas pret cefaleksīna un kanamicīna kombināciju, piemēram, *Staphylococcus aureus* (skatīt 15. apakšpunktu: Cita informācija), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slaucamajām govīm ar diagnosticētu jutību pret cefaleksīnu un/vai kanamicīnu.
Nelietot laktējošiem liellopiem.
Nelietot gadījumā, kad zināma baktēriju rezistence pret cefaleksīnu un/vai kanamicīnu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.
Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamas govīs laktācijas periodā)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Lietošanai tesmenī.

Ievadiet inficētajā tesmens ceturksnī(-šņos) divas reizes ar 24 stundu intervālu. Izmantojiet viena injektora saturu (kurš satur 200 mg cefaleksīna monohidrāta veidā un 100 000 SV kanamicīna monosulfāta veidā) katram ceturksnim katrā ievadīšanas reizē. Katrs injektors paredzēts tikai vienai lietošanas reizē.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms infūzijas tesmenis pilnīgi jāizslauc, pupi rūpīgi jānoņir un jādezinficē, jāvairās piesārņot injektora galu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas

Pienam: 5 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš (Derīgs līdz / EXP), kurš norādīts uz kārbas un injektora.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ieteikumi piesardzīgai lietošanai

Šīs zāles lietot tikai klīniska mastīta gadījumos.

Zāles lieto pēc tam, kad veikta no dzīvnieka izdalīto baktēriju jutīguma pārbaude pret šīm antibiotikām. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu var veikt, balstoties uz vietējo (reģionālo un saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķbaktēriju jutīgumu, kā arī ņemot vērā vispārpieņemtos antibakteriālos zāļu lietošanas pamatprincipus.

Nepareiza zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu un kanamicīnu rezistentu baktēriju īpatpārvaru un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem cefalosporīniem vai aminoglikozīdiem sakarā ar iespējamo krustenisko rezistenci.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kas ievada zāles

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiju). Paaugstināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krusteniskās paaugstinātas jutības reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret penicilīnu un kanamicīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ievērojiet visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Lai izvairītos no nejaušas zāļu nokļūšanas uz ādas, rīkojieties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi. Rīkojoties ar šīm zālēm vai tās ievadot, ieteicams lietot cimdus.

Pēc zāļu lietošanas nomazgājiet ādu, ja tā bijusi saskarē ar zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm rodas izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu plakstiņu rajonā ir nopietni simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Grūsnība

Laboratoriskajos pētījumos govīm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija

Zāles paredzētas lietošanai laktācijas periodā.

Mijiedarbība

Nedrīkst lietot kombinācijā ar bakteriostatiskiem pretmikrobu līdzekļiem.

Ja ir rezistence pret cefaleksīnu, ļoti iespējama krusteniskās rezistences rašanās ar citiem cefalosporīniem.

Ja ir rezistence pret kanamicīnu, iespējama krusteniskā rezistence starp kanamicīnu, neomicīnu un paromomicīnu. Ir zināma vienusējā rezistence pret streptomīcīnu.

Pārdozēšana

Nav pieejami dati.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2012

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

Cefaleksīna un kanamicīna kombinācijai piemīt baktericīda iedarbība pret *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*. Cefaleksīna un kanamicīna kombinācijas iedarbība galvenokārt atkarīga no iedarbības laika .

Minimālā inhibīcijas koncentrācija, „šaha galdiņa” analīze, iznīcināšanas kinētikas un pēc antibiotiku kursa iedarbības dati liecina par kombinācijas priekšrocībām, paplašinot aktivitātes spektru un uzrādot sinerģisku antibakteriālo aktivitāti: cefaleksīna aktivitāti pastiprina kanamicīns un otrādi.

Staphylococcus aureus piemīt spējas “apiet” imūnsistēmu un radīt dziļas lokalizācijas infekciju piena dziedzerī. Tādā veidā, tāpat kā ar citiem tesmenī ievadāmajiem preparātiem, bakteriālās ārstēšanas izredzes visbiežāk ir nelielas. *In vitro* pētījumi ir pierādījuši, ka *S. aureus* izolāti (2002.–2004. gadā un 2009.–2011. gadā) ir jutīgi pret šo aktīvo vielu kombināciju.

In vitro pētījumi parāda, ka *S. agalactiae* un koagulāzes negatīvo stafilokoku izolāti (iegūti 2004. gadā un 2009.–2011. gadā) ir jutīgi pret šo aktīvo vielu kombināciju.

Iepakojumu izmēri:

10 x 10 g (12 ml) injektorī tesmenim, ietverot 10 pupu salvetes

20 x 10 g (12 ml) injektorī tesmenim, ietverot 20 pupu salvetes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.