

PROSPECTO

Ubrolexin suspensión intramamaria para vacas lecheras en lactación

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ubrolexin suspensión intramamaria para vacas lecheras en lactación
Monohidrato de cefalexina / Monosulfato de kanamicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa intramamaria de 10 g (12 ml) contiene:

Cefalexina (como monohidrato): 200 mg.
Kanamicina (como monosulfato): 100.000 U.I.
Pasta oleosa, casi blanca.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación causadas por bacterias sensibles a la asociación de cefalexina y kanamicina como *Staphylococcus aureus* (ver *Información adicional*), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en vacas lecheras en lactación con hipersensibilidad conocida a la cefalexina y/o kanamicina.

No usar en bovino fuera del período de lactación.

No usar en caso de resistencia conocida a la cefalexina y/o kanamicina.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas lecheras en lactación).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intramamario.

Tratar el/los cuarto(s) infectado(s) dos veces, con un intervalo de 24 horas entre tratamientos. Utilizar el contenido de una jeringa (que contiene 200 mg de cefalexina como monohidrato y 100.000 U.I. de kanamicina como monosulfato) por cuarto y tratamiento. Cada jeringa es de un solo uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de la infusión, la ubre debe ordeñarse completamente, el pezón debe limpiarse y desinfectarse por completo y deben adoptarse precauciones para evitar que la cánula de la jeringa se contamine.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 10 días.

Leche: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y la jeringa.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones para el uso en animales

Recomendaciones para el uso prudente:

El producto sólo debe utilizarse para el tratamiento de mastitis clínicas.

El uso debe estar basado en la sensibilidad probada de las bacterias aisladas del animal. Si no es posible, la terapia debería estar basada en información epidemiológica local (a nivel regional y de la granja) sobre la sensibilidad de las bacterias y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas nacionales.

El uso inadecuado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y la kanamicina y disminuir la efectividad del tratamiento con otras cefalosporinas o aminoglucósidos debido a potenciales resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento

Las penicilinas y las cefalosporinas podrían provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas

podría provocar sensibilidad cruzada a la cefalosporina y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias podrían ser graves.

No manipule este producto si sabe que es sensible al mismo, o si se le ha aconsejado que no trabaje con este tipo de preparados.

Adopte todas las precauciones recomendadas. Manipule este producto con suma precaución para evitar exposiciones por contacto accidental con la piel. Se recomienda el uso de guantes para la manipulación o administración del producto. Lávese la piel expuesta después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como exantema, deberá consultar a un médico inmediatamente y mostrarle esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Uso durante la gestación y la lactancia

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado evidencias de efectos teratogénicos. Los estudios de campo efectuados en vacas lecheras no han demostrado evidencias de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. El producto puede usarse en vacas gestantes.

Lactancia:

El producto está indicado para el uso en lactación.

Interacciones

En general, debe evitarse la combinación con antimicrobianos bacteriostáticos.

En caso de resistencia a la cefalexina, pueden aparecer resistencias cruzadas con otras cefalosporinas.

En caso de resistencia a la kanamicina, aparecen resistencias cruzadas entre kanamicina, neomicina y paromomicina. Es conocida la resistencia unidireccional con estreptomycinina.

Sobredosificación

No existen datos disponibles.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La asociación de cefalexina y kanamicina demostró tener acción bactericida contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli*. El efecto de la asociación de cefalexina y kanamicina es principalmente tiempo-dependiente.

Los datos de concentración inhibitoria mínima, análisis en tablero de damas, cinética de inactivación y efecto postantibiótico demuestran una ventaja de la asociación al ampliar el

espectro de actividad y mostrar actividad antibacteriana sinérgica: la kanamicina potencia el efecto de la cefalexina y viceversa.

Staphylococcus aureus tiene el potencial de evadir el sistema inmunitario y establecer una profunda infección en la glándula mamaria. Por tanto, como ocurre en el caso de otros productos intramamarios, se espera que el índice de curación bacteriológica en campo sea bajo. Los estudios *in vitro* han demostrado que los aislados (2002 – 2004 y 2009-2011) de *S. aureus* son sensibles a esta asociación de sustancias activas.

Los estudios *in vitro* han demostrado que los aislados de *S. agalactiae* (obtenidos en 2004) y estafilococos coagulasa-negativos (obtenidos en 2004 y 2009-2011) son sensibles a esta asociación de sustancias activas.

Formatos:

10 jeringas intramamarias de 10 g (12 ml), incluyendo 10 toallitas para pezón.

20 jeringas intramamarias de 10 g (12 ml), incluyendo 20 toallitas para pezón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34- 93 404 51 00