

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ubrolexin suspensión intramamaria para vacas lecheras en lactación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Principios activos:

200 mg de cefalexina (equivalente a 210 mg como cefalexina monohidrato)

100.000 U.I. de kanamicina monosulfato

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Vaselina amarilla
Parafina líquida

Pasta oleosa homogénea, blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas en lactación.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación causadas por bacterias sensibles a la asociación de cefalexina y kanamicina como *Staphylococcus aureus* (ver sección 4.1), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en vacas fuera del período de lactación.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse para el tratamiento de mastitis clínicas.

El uso del medicamento veterinario debe estar basado en las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si no es posible, la terapia debería estar basada en información epidemiológica local

(a nivel regional y de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana, así como tener en cuenta las políticas nacionales oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso inadecuado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y la kanamicina y, puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras cefalosporinas o aminoglucósidos debido al potencial de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a la cefalosporina y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cefalexina y la kanamicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Adopte todas las precauciones recomendadas. Manipule este medicamento veterinario con suma precaución para evitar exposiciones por contacto accidental con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lávese la piel expuesta después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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. Puede utilizarse durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 estreptomicina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

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.

Antes de la perfusión, la ubre debe ordeñarse completamente, el pezón debe limpiarse y desinfectarse por completo y deben adoptarse precauciones para evitar que la boquilla del inyector se contamine.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No existen datos disponibles.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Leche: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51RD01

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una asociación de cefalexina y kanamicina en una relación 1,5 : 1.

La cefalexina es una cefalosporina de primera generación y pertenece a la clase de antibióticos betalactámicos. Proporciona una actividad antibacteriana tiempo-dependiente contra patógenos Gram positivos al inhibir la síntesis de peptidoglucanos de la pared celular bacteriana.

La kanamicina pertenece a la clase de los aminoglucósidos y proporciona actividad bactericida contra patógenos Gram negativos y contra *Staphylococcus aureus*. La kanamicina proporciona principalmente una actividad antibacteriana concentración-dependiente a través de la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas y de la reducción de la fidelidad en la traducción a nivel ribosomal.

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.

Además, en comparación con los compuestos individuales, la asociación produce una mayor supresión del crecimiento bacteriano (efecto post-antibiótico) de todos los patógenos importantes de la mastitis.

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 medicamentos veterinarios 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 principios activos.

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 principios activos.

Se conocen tres mecanismos de resistencia a la cefalosporina: permeabilidad reducida de la pared celular, inactivación enzimática y ausencia de sitios de unión específicos a la penicilina. La producción exógena de betalactamasas es el método principal para inactivar cefalosporinas en *Staphylococcus aureus* y otras bacterias Gram positivas. Los genes para betalactamasas se encuentran en cromosomas y plásmidos, y se pueden mover por transposones. Las bacterias Gram negativas expresan niveles bajos de betalactamasas específicas de especies dentro del espacio periplásmico, lo que contribuye a la resistencia mediante la hidrólisis de las cefalosporinas susceptibles.

La resistencia a la kanamicina puede ser cromosómica o mediada por plásmidos. La resistencia clínica a aminoglucósidos está causada principalmente por enzimas específicos de plásmidos, que se encuentran en el espacio periplásmico de la bacteria. La enzima se une al aminoglucósido y evita que éste se una al ribosoma y, por tanto, el aminoglucósido ya no puede inhibir la síntesis de proteínas.

La existencia de corresponsencia, inducida por sistemas enzimáticos específicos codificados para la resistencia, es especialmente específica para las familias de betalactámicos y aminoglucósidos. Existen incidencias de resistencias múltiples y esto se debe principalmente a la manera en la que un gen de resistencia se transfiere, ya sea por transposones o integrones, a los plásmidos, que entonces codifican para la resistencia a betalactámicos y aminoglucósidos.

4.3 Farmacocinética

Después de la perfusión intramamaria durante dos días consecutivos a intervalos de 24 horas, la absorción y distribución de ambos principios activos en el torrente circulatorio fue rápida pero limitada. Las concentraciones plasmáticas de kanamicina alcanzaron respectivamente una $C_{\text{máx}}$ de 0,504 y 1,024 $\mu\text{g/ml}$ después de la primera y segunda dosis, con un $T_{\text{máx}}$ de seis y cuatro horas, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas de cefalexina alcanzaron de 0,85 a 0,89 $\mu\text{g/ml}$ dos horas después de la administración.

Los datos de metabolismo disponibles indican que las dos sustancias originales, cefalexina y kanamicina, son los componentes mayoritarios con actividad antimicrobiana.

Después de la administración intramamaria del medicamento veterinario, la cefalexina y la kanamicina se excretan principalmente a través de la leche durante el ordeño. Las mayores concentraciones de kanamicina A en leche se detectaron 12 horas después de la primera dosis, con concentraciones entre 6.360 y 34.500 $\mu\text{g/kg}$. Las concentraciones de kanamicina A volvieron a alcanzar un valor máximo después de la administración de la segunda dosis, detectándose residuos en el intervalo de 3.790 a 22.800 $\mu\text{g/kg}$. Las mayores concentraciones de cefalexina en leche se detectaron a las 36 horas, con concentraciones entre 510 $\mu\text{g/kg}$ y 4.601 $\mu\text{g/kg}$.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 10 o 20 jeringas intramamarias de un solo uso y 10 o 20 toallitas desinfectantes (con alcohol isopropílico al 70 %).

Cada jeringa de 10 g contiene 12 ml de suspensión intramamaria y consta de un cuerpo con un émbolo y una punta estéril sellada, todo ello fabricado con polietileno de baja densidad.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1917 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/09/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).