

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ubrolexin suspensão intramamária para vacas leiteiras em lactação

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 10 g (12 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Cefalexina (sob a forma de monohidrato): 200 mg

Canamicina (sob a forma de monossulfato): 100.000 U.I.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Pasta oleosa, esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em lactação).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da mastite clínica em vacas leiteiras em lactação devida a bactérias suscetíveis à combinação cefalexina e canamicina, tais como, *Staphylococcus aureus* (ver secção 5.1), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli*.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a vacas leiteiras em lactação com hipersensibilidade conhecida à cefalexina e/ou à canamicina.

Não administrar a bovinos não-lactantes.

Não administrar em caso de resistência conhecida à cefalexina e/ou à canamicina.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

#### Recomendações para uma utilização prudente

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas para o tratamento da mastite clínica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo, tendo, também, em conta as políticas oficiais nacionais dos antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e canamicina e diminuir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas ou aminoglicosídeos, devido ao potencial para resistência cruzada.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode dar origem a reações de sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que apresenta hipersensibilidade ou caso tenha sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Tome todas as precauções recomendadas. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição por contacto acidental com a pele. É recomendado calçar luvas durante a manipulação ou administração do medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após administração.

No caso de manifestar sintomas após a exposição, tais como, exantema cutâneo, deve consultar um médico e apresentar-lhe este aviso. O edema da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem consulta médica de urgência.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

##### **Gestação**

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Os estudos de campo em vacas leiteiras não revelaram quaisquer efeitos teratogénico, fetotóxico ou maternotóxico. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas gestantes.

##### **Lactação**

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

De forma geral, a combinação com antimicrobianos bacteriostáticos deve ser evitada.

Em caso de resistência à cefalexina, é possível a ocorrência de resistência cruzada com outras cefalosporinas.

Em caso de resistência à canamicina, ocorre resistência cruzada entre canamicina, neomicina e paromomicina. É conhecida a resistência unidirecional com estreptomomicina.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração intramamária.

Tratar o(s) quarto(s) infetado(s) duas vezes, deixando um intervalo de 24 horas entre tratamentos. Utilizar o conteúdo de uma seringa (contendo 200 mg de cefalexina sob a forma de monohidrato e 100.000 U.I. de canamicina sob a forma de monossulfato) por quarto e por tratamento. Cada seringa é para administração única.

Antes da infusão, o úbere deve ser completamente ordenhado, o teto deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado e devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a contaminação da extremidade da seringa.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não existem dados disponíveis.

#### 4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 5 dias.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros antibacterianos beta-lactâmicos (cefalexina), associações com outros antibacterianos.

Código ATCvet: QJ51RD01.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário consiste numa combinação de cefalexina e canamicina, numa proporção de 1,5 : 1.

A cefalexina é uma cefalosporina de primeira geração e pertence à classe dos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos. Apresenta uma atividade antibacteriana, essencialmente tempo-dependente, contra os microorganismos Gram-positivos, através da inibição da síntese da parede celular da bactéria, constituída por peptidoglicanos.

A canamicina pertence à classe dos aminoglicosídeos e apresenta atividade bactericida contra os microorganismos Gram-negativos e *Staphylococcus aureus*. A canamicina exerce uma atividade antibacteriana, essencialmente concentração-dependente, através da inibição da síntese das proteínas bacterianas e da redução da fidelidade da tradução ao nível ribossomal.

A combinação de cefalexina e canamicina demonstrou apresentar um modo de ação bactericida contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli*. O efeito da cefalexina e canamicina em combinação é essencialmente tempo-dependente.

Os dados de Concentração Inibitória Mínima, análise *checkerboard*, cinética de eliminação e efeito pós-antibiótico demonstram uma vantagem na combinação, pois existe alargamento do espectro de ação e demonstração de sinergismo da atividade antibacteriana: o efeito da cefalexina é potenciado pela canamicina e vice-versa.

Mais, a combinação antibiótica produz uma maior supressão do crescimento bacteriano (efeito pós-antibiótico) face a todos os agentes patogénicos alvo causadores de mastite, comparativamente com a sua administração individual.

*Staphylococcus aureus* tem o potencial de evadir ao sistema imunitário e de estabelecer infeção em profundidade, na glândula mamária. Assim, como é o caso para outras preparações intramamárias, esperam-se taxas de cura bacteriológica reduzidas, na prática clínica. Os estudos *in vitro* demonstraram que os isolados (2002-2004 e 2009-2011) de *S. aureus* são suscetíveis à combinação das substâncias ativas.

Estudos *in vitro* demonstram que os isolados de *S. agalactiae* (colhidos em 2004) e estafilococos coagulase-negativos (colhidos em 2004 e 2009-2011) são suscetíveis à combinação das substâncias ativas.

São conhecidos três mecanismos de resistência à cefalosporina: permeabilidade reduzida da parede celular, inativação enzimática e ausência de locais de ligação específicos à penicilina.

A produção de  $\beta$ -lactamase exógena é o principal método utilizado por *Staphylococcus aureus* e outras bactérias Gram-positivas para inativar as cefalosporinas. Os genes que codificam para as  $\beta$ -lactamases são encontrados tanto nos cromossomas como nos plasmídeos e podem ser movidos por transposões. As bactérias Gram-negativas expressam níveis reduzidos de  $\beta$ -lactamases específicas da espécie, no espaço periplasmático, o que contribui para a resistência por hidrólise de cefalosporinas sensíveis.

A resistência à canamicina pode ser cromossómica ou mediada por plasmídeos. A resistência clínica aos aminoglicosídeos é causada, essencialmente, por enzimas específicas dos plasmídeos, que se encontram no espaço periplasmático da bactéria. A enzima liga-se ao aminoglicosídeo e previne a sua ligação ao ribossoma e, conseqüentemente, o aminoglicosídeo já não pode inibir a síntese proteica.

A ocorrência de co-resistência, induzida por sistemas enzimáticos específicos que são codificados para a resistência, é particularmente específica da família dos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos. Existem incidências de resistência múltipla que são devidas, principalmente, ao modo como um gene de resistência é transferido para os plasmídeos, por transposões ou integrões, que assim codificam para resistência aos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a infusão intramamária durante dois dias consecutivos, com intervalos de 24 horas, a absorção e distribuição das duas substâncias ativas no fluxo sanguíneo foi rápida, mas limitada. As concentrações plasmáticas de canamicina atingiram uma  $C_{max}$  de 0,504 e 1,024  $\mu\text{g/ml}$ , após a primeira e a segunda dose, respectivamente, num  $T_{max}$  de seis e quatro horas, respectivamente. Os níveis de cefalexina plasmática atingiram 0,85 a 0,89  $\mu\text{g/ml}$ , duas horas após a administração.

Os dados do metabolismo disponíveis indicam que ambas as substâncias ativas, a cefalexina e a canamicina, são os principais compostos com ação antimicrobiana.

Após administração intramamária do medicamento veterinário, a cefalexina e a canamicina são principalmente excretadas através do leite, durante a ordenha. As concentrações mais elevadas de canamicina A no leite foram detetadas 12 horas após a primeira dose, com concentrações que variaram entre 6360 e 34500  $\mu\text{g/kg}$ . As concentrações de canamicina A voltaram a aumentar após a administração da segunda dose, com deteção de resíduos no intervalo de 3790 a 22800  $\mu\text{g/kg}$ . As concentrações mais elevadas de cefalexina no leite foram detetadas às 36 horas, com concentrações que variaram entre 510  $\mu\text{g/kg}$  e 4601  $\mu\text{g/kg}$ .

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Parafina amarelo-suave.

Parafina líquida.

### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 10 ou 20 seringas intramamárias de administração única e 10 ou 20 toalhetes para tetos (contendo isopropanol 70%). Cada seringa com 10 g contém 12 ml de suspensão intramamária e consiste numa cânula com êmbolo e numa ponta estéril selada, todos de polietileno de baixa densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

095/01/08RFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

23 de Julho 2008

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2018

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (10 e 20 seringas)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ubrolexin suspensão intramamária para vacas leiteiras em lactação.  
Cefalexina monohidrato/ Canamicina monosulfato

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa intramamária de 10 g contém:  
Cefalexina (sob a forma de monohidrato): 200 mg.  
Canamicina (sob a forma de monosulfato): 100.000 U.I.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 10 g (incluindo 10 toalhetes para tetos)  
20 x 10 g (incluindo 20 toalhetes para tetos)

### 5. ESPÉCIE-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em lactação).

### 6. INDICAÇÕES

Tratamento da mastite clínica em vacas leiteiras em lactação devida a bactérias suscetíveis à combinação cefalexina e canamicina, tais como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli*.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Tratar o(s) quarto(s) infetado(s) duas vezes, deixando um intervalo de 24 horas entre tratamentos.  
Administrar o conteúdo de uma seringa por quarto e por tratamento.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 5 dias.

**9 ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO**

Advertências para o utilizador/ Eliminação: leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não aplicável.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Advertências para o utilizador/ Eliminação: leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**Representante local em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

**16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

095/01/08RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Seringa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ubrolexin suspensão intramamária para vacas leiteiras em lactação.  
Cefalexina monohidrato/ Canamicina monossulfato

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cefalexina (sob a forma de monohidrato): 200 mg.  
Canamicina (sob a forma de monossulfato): 100.000 U.I.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 g

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramamária única.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 10 dias.  
Leite: 5 dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Ubrolexin suspensão intramamária para vacas leiteiras em lactação

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado

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

#### Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill, Co. Cavan  
Irlanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ubrolexin suspensão intramamária para vacas leiteiras em lactação.  
Cefalexina monohidrato/ Canamicina monossulfato

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 10 g (12 ml) contém:  
Cefalexina (sob a forma de monohidrato): 200 mg.  
Canamicina (sob a forma de monossulfato): 100.000 U.I.  
Suspensão pastosa oleosa, esbranquiçada.

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento da mastite clínica em vacas leiteiras em lactação devida a bactérias suscetíveis à combinação cefalexina e canamicina, tais como *Staphylococcus aureus* (ver seção 15: *Outras Informações*), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli*.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a vacas leiteiras em lactação com hipersensibilidade conhecida à cefalexina e/ou à canamicina.  
Não administrar a bovinos não lactantes.  
Não administrar em caso de resistência conhecida à cefalexina e/ou à canamicina.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIE-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em lactação).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramamária.

Tratar o(s) quarto(s) infetado(s) duas vezes, deixando um intervalo de 24 horas entre tratamentos. Utilizar o conteúdo de uma seringa (contendo 200 mg de cefalexina sob a forma de monohidrato e 100.000 U.I. de canamicina sob a forma de monossulfato) por quarto e por tratamento. Cada seringa é de administração única.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes da infusão, o úbere deve ser completamente ordenhado, o teto deve ser minuciosamente limpo e desinfetado e devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a contaminação da extremidade da seringa.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 5 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e na seringa como EXP.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Precauções especiais para utilização em animais**

#### Recomendações para uma utilização prudente

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas no tratamento da mastite clínica.

A administração do medicamento deve basear-se nos testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo, tendo, também, em conta as políticas oficiais nacionais dos antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e canamicina e diminuir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas ou aminoglicosídeos, devido ao potencial para resistência cruzada.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode dar origem a

reações de sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que apresenta hipersensibilidade ou caso tenha sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Tomar todas as precauções recomendadas. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição por contacto acidental com a pele. É recomendado calçar luvas durante a manipulação ou administração do medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após administração.

No caso de manifestar sintomas após a exposição, tais como, exantema cutâneo, deve consultar um médico e apresentar-lhe este aviso. O edema da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem consulta médica de urgência.

### **Utilização durante a gestação e a lactação**

#### Gestação:

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Os estudos de campo em vacas leiteiras não revelaram quaisquer efeitos teratogénico, fetotóxico ou maternotóxico. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas gestantes.

#### Lactação:

O medicamento destina-se a ser administrado durante a lactação.

### **Interação**

De forma geral, a combinação com antimicrobianos bacteriostáticos deve ser evitada.

Em caso de resistência à cefalexina, é possível a ocorrência de resistência cruzada com outras cefalosporinas.

Em caso de resistência à canamicina, ocorre resistência cruzada entre canamicina, neomicina e paromomicina. É conhecida a resistência unidirecional com estreptomomicina.

### **Sobredosagem**

Não existem dados disponíveis.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto 2018

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A combinação de cefalexina e canamicina demonstrou apresentar um modo de ação bactericida contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli*. O efeito da cefalexina e canamicina em combinação é essencialmente tempo-dependente.

Os dados de Concentração Inibitória Mínima, análise *checkerboard*, cinética de eliminação e efeito pós-antibiótico demonstram uma vantagem na combinação, pois existe alargamento do espectro de

ação e demonstração de sinergismo da atividade antibacteriana: o efeito da cefalexina é aumentado pela canamicina e vice-versa.

*Staphylococcus aureus* tem o potencial de evadir ao sistema imunitário e de estabelecer infeção em profundidade, na glândula mamária. Assim, como é o caso para outras preparações intramamárias, esperam-se taxas de cura bacteriológica reduzidas, na prática clínica. Os estudos *in vitro* demonstraram que os isolados (2002-2004 e 2009-2011) de *S. aureus* são suscetíveis à combinação das substâncias ativas.

Estudos *in vitro* demonstram que os isolados de *S. agalactiae* (colhidos em 2004) e estafilococos coagulase-negativos (colhidos em 2004 e 2009-2011) são suscetíveis à combinação das substâncias ativas.

Apresentações:

10 seringas intramamárias de 10 g (12 ml), incluindo 10 toalhetes para tetos.

20 seringas intramamárias de 10 g (12 ml), incluindo 20 toalhetes para tetos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal