

NOTICE**Ubropen 600 mg suspension intramammaire pour vaches en lactation****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Allemagne

ou

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubropen 600 mg suspension intramammaire pour vaches en lactation

Benzylpénicilline procaïne monohydratée

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque seringue intramammaire de 10 g contient :

Substance active :

Benzylpénicilline procaïne monohydratée 600 mg (équivalent à 340,8 mg de benzylpénicilline)

Suspension huileuse blanche à jaunâtre.

4. INDICATIONS

TraITEMENT DES MAMMITES CLINIQUES DUES À DES STREPTOCOQUES OU À DES STAPHYLOCOQUES SENSIBLES À LA PÉNICILLINE DURANT LA PHASE DE LACTATION.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives, aux substances du groupe des β -lactamines, à la procaïne ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'infections connues par des agents pathogènes produisant la β -lactamase.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions d'hypersensibilité à la pénicilline ou à la procaïne ont été très rapportées dans de très rares cas d'après la surveillance post-marketing sur la sécurité (pharmacovigilance) et peuvent comprendre des symptômes tels qu'un œdème, des troubles cutanés (urticaire, œdème de Quincke, érythème...) ou un choc anaphylactique.

En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement en cours doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance

7. ESPÈCE CIBLE

Bovins (vaches en lactation).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue intramammaire (équivalent à 600 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée) par quartier atteint une fois par jour après la traite.

Le traitement doit être poursuivi pendant 3 à 5 jours.

Il est également possible qu'un traitement par voie parentérale soit nécessaire, selon le tableau clinique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Nettoyer et désinfecter l'extrémité du trayon et l'orifice du trayon soigneusement avant d'appliquer le médicament vétérinaire.

Retirer le capuchon de l'embout et injecter le médicament vétérinaire délicatement dans le trayon. La seringue intramammaire est dotée d'un double embout. Il est recommandé de retirer uniquement le capuchon externe, libérant un embout d'environ 5 mm de long. L'utilisation de l'embout plus court réduit l'irritation mécanique du canal du trayon lors de l'application du médicament vétérinaire (insertion partielle).

Si le capuchon inférieur est retiré également, un embout d'environ 20 mm est dévoilé. Ce dernier peut être utilisé uniquement exceptionnellement pour faciliter l'injection, par exemple lorsqu'un trayon présente un œdème important (insertion complète). La technique d'insertion partielle est préférable lorsqu'elle est réalisable. Après l'administration, le quartier est massé de façon que le médicament soit distribué uniformément.

10. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 6 jours.

Viande et abats : 3 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée figurant sur la seringue et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Si le médicament vétérinaire est utilisé pour traiter une mammite due à une infection à *Staphylococcus aureus*, un antimicrobien approprié par voie parentérale pourra être requis.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et les résultats d'un antibiogramme réalisé à partir d'un prélèvement (contenant les bactéries) effectué sur l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les données épidémiologiques locales (au niveau régional ou dans l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Il convient de prendre en considération les politiques nationales et régionales officielles en matière d'antimicrobiens lorsque le médicament vétérinaire est utilisé. Dans certaines zones géographiques ou dans certains élevages, il est courant que *S. aureus* soit résistante à la pénicilline.

L'utilisation du médicament vétérinaire selon des modalités qui s'écartent des instructions données dans la notice est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistance à la benzylpénicilline et de diminuer l'efficacité d'un traitement par d'autres bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) en raison du risque de résistance croisée.

Eviter l'alimentation avec du lait résiduel contenant des résidus d'antibiotiques chez les veaux jusqu'à la fin de la période de sevrage du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antibiotiques au sein du microbiote intestinales du veau et augmenter la propagation fécale des bactéries.

Ne pas utiliser la lingette nettoyante en cas de blessures au trayon.

Prendre des précautions lors de l'application du médicament vétérinaire en cas de gonflement sévère des mamelles, gonflement du conduit de lait et/ou de congestion des détritus dans les conduits de lait.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées vis-à-vis des céphalosporines, et inversement.

Parfois, les réactions allergiques vis-à-vis de ces substances peuvent être graves.

- Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux céphalosporines ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.
- Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter toute exposition, assurez-vous de bien prendre toutes les précautions recommandées.
- Les personnes manipulant ou administrant le médicament vétérinaire doivent porter des gants jetables appropriés. Eviter le contact avec les yeux. Laver la peau exposée après utilisation. En cas de contact avec les yeux, laver les yeux soigneusement et abondement à l'eau claire.
- Si vous manifestez certains symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez immédiatement un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.
- La lingette nettoyante fournie contient de l'alcool isopropylique, qui peut irriter la peau ou les yeux. Il est également recommandé de porter des gants jetables lors de l'utilisation de la serviette de nettoyage. Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation, mais pas pendant la période de tarissement.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer à des agents bactériostatiques. Les tétracyclines, les macrolides, les sulfamides, la lincomycine et la tiamuline peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de leur action bactériostatique rapide.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations : $3 \times 10 \text{ g}$ avec 3 lingettes nettoyantes
 $5 \times 10 \text{ g}$ avec 5 lingettes nettoyantes
 $20 \times 10 \text{ g}$ avec 20 lingettes nettoyantes
 $40 \times 10 \text{ g}$ avec 40 lingettes nettoyantes
 $100 \times 10 \text{ g}$ avec 100 lingettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles, Belgique

BE-V497991

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.