

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

UBROSTAR SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 4,5 g contient :

Substance(s) active(s) :

Pénéthamate ..... 77,2 mg

(sous forme d'iodhydrate)

(soit 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate)

Benzylpénicilline ..... 171,6 mg

(sous forme de bénythamine)

(soit 280 mg sous forme de bénythamine benzylpénicilline)

Framycétine..... 71,0 mg

(sous forme de sulfate)

(soit 100 mg de sulfate de framycétine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

Suspension blanche à blanc cassé.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (au tarissement).

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les vaches laitières au tarissement :

- traitement des mammites subcliniques au tarissement et prévention des nouvelles infections bactériennes de la mamelle pendant la période de tarissement, dues à des bactéries sensibles à la benzylpénicilline et à la framycétine.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

En cas de risque de mammite d'été, des mesures de gestion complémentaires comme, par exemple, le contrôle des infestations par les mouches doivent être envisagées.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'utilisation du produit doit reposer sur les résultats d'un antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit reposer sur les données épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité des bactéries ciblées. Le produit doit être utilisé selon les politiques locales et officielles d'utilisation des antimicrobiens.

Des mammites aiguës graves [potentiellement létales] dues aux pathogènes comme *Pseudomonas aeruginosa*, peuvent survenir après tarissement en dépit d'un traitement préventif. De bonnes pratiques aseptiques doivent être strictement suivies afin de réduire les risques ; les vaches doivent être hébergées dans un enclos propre éloigné de la salle de traite et examinées régulièrement plusieurs jours après le tarissement.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Une sensibilisation cutanée peut apparaître chez les personnes qui manipulent le produit. Des précautions devront être prises pour éviter le contact avec la peau.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions d'hypersensibilité à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

1. Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec ce type de préparations.

2. Manipuler ce produit avec précaution (surtout les personnes présentant des lésions cutanées) pour éviter toute exposition. Porter des gants, se laver les mains en cas de contact avec la peau.

3. Si, après exposition, vous développez des symptômes de type éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation : peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation : ne pas utiliser durant la lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire.

Administrer 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate, 280 mg de bënëthamine benzylpénicilline et 100 mg de sulfate de framycétine, soit le contenu d'une seringue, dans chaque quartier juste après la dernière traite d'une lactation.

Avant administration, les trayons doivent être correctement nettoyés et désinfectés et la canule de la seringue doit être manipulée avec précaution pour éviter toute contamination.

Après administration, il est conseillé d'utiliser une lingette ou un spray pour trayons.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune donnée disponible.

#### 4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Si le produit est administré au minimum 35 jours avant le vêlage, le lait ne devra pas être utilisé au cours des 36 heures qui suivent le vêlage.

Si le produit est administré moins de 35 jours précédant le vêlage, le lait ne devra pas être utilisé au cours des 37 jours qui suivent le traitement.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage intramammaire, association d'antibiotiques à usage intramammaire, association de bêtalactamines, de pénicillines et d'autres antibiotiques.

Code ATC-vet : QJ51RC25.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La bénythamine benzylpénicilline est le sel N-benzyl-2phényléthylamine de benzylpénicilline, une formulation longue action de la benzylpénicilline. Le pénéthamate est une prodrogue à partir de laquelle la benzylpénicilline et le diéthylaminoéthanol sont libérés par hydrolyse. L'activité antibiotique provient exclusivement de la benzylpénicilline.

La benzylpénicilline libre est active essentiellement sur différentes bactéries Gram-positives, à l'exception des staphylocoques producteurs de bêtalactamases. Les pénicillines ont une action bactéricide empêchant la prolifération des micro-organismes par inhibition de la synthèse de leur paroi cellulaire. Cette activité antibactérienne est temps-dépendante.

La framycétine, également appelée néomycine B, est un aminoside à activité bactéricide. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne et l'interférence supposée avec la perméabilité des membranes cellulaires jouent un rôle dans le mécanisme d'action bactéricide. Son spectre d'action englobe de nombreuses bactéries Gram-négatives et quelques bactéries Gram-positives.

L'efficacité de l'association benzylpénicilline et framycétine a été démontrée *in vitro* sur : *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. et *Pseudomonas* spp.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Les sels de pénicilline du produit persistent dans la mamelle tarie jusqu'à 3 semaines. Chez la majorité des vaches, les sels de framycétine persistent dans la mamelle tarie pendant 10 semaines, ou jusqu'au vêlage.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Monostéarate d'aluminium  
Huile de ricin hydrogénée  
Paraffine liquide

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue intramammaire polyéthylène basse densité  
Piston polyéthylène basse densité  
Bouchon polyéthylène basse densité

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8001032 8/2011

Boîte de 20 seringues intramammaires de 4,5 g et de 20 lingettes pour trayons  
Boîte de 60 seringues intramammaires de 4,5 g et de 60 lingettes pour trayons  
Boîte de 120 seringues intramammaires de 4,5 g et de 120 lingettes pour trayons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

19/10/2011 - 20/12/2016

#### **10. Date de mise à jour du texte**

26/02/2024