

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubropen 600 mg suspension intramammaire pour vaches en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 10 g contient :

Substance active :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension huileuse blanche à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites cliniques dues à des streptocoques ou à des staphylocoques sensibles à la pénicilline durant la phase de lactation.

4.3 Contre-indications

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

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit 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 produit est utilisé.

Dans certaines zones géographiques ou dans certains élevages, il est courant que *S. aureus* soit résistante à la pénicilline.

L'utilisation du produit selon des modalités qui s'écartent des instructions données dans le RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes 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 présence de lésions des trayons.

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

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 produit 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 produit 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 montrez 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 lingette nettoyante. Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les réactions d'hypersensibilité à la pénicilline ou à la procaïne ont été 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'un 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)

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

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie 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.

Nettoyer et désinfecter l'extrémité du trayon et l'orifice du trayon soigneusement avant d'appliquer le produit. Retirer le capuchon de l'embout et injecter délicatement le produit 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.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Lait : 6 jours.

Viande et abats : 3 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques bêta-lactamines, pénicillines, à usage intramammaire.
Code ATCvet : QJ51CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline est un antibiotique bactéricide qui appartient au groupe des bêta-lactamines. Elle inhibe la synthèse de peptidoglycane chez les bactéries à Gram-positif. La benzylpénicilline n'a pas d'effet sur les bactéries dormantes/non-croissantes, ni sur la plupart des bactéries à Gram négatif.

Les streptocoques à l'origine des mammites sont souvent sensibles à la pénicilline. *Staphylococcus aureus* et les staphylocoques à coagulase négative peuvent synthétiser la bêta-lactamase. Ces souches sont résistantes à la pénicilline. La pénicilline agit contre les bactéries n'exprimant pas la bêta-lactamase. Les valeurs de CMI de la pénicilline vis-à-vis des agents pathogènes sont généralement inférieures à 0,15 µg/ml.

La plupart des résistances sont le résultat de la production d'une bêta-lactamase, même si des modifications des protéines de liaison aux pénicillines (PLP) engendrant une réduction de l'affinité au médicament ou une réduction de la perméabilité bactérienne peuvent s'ajouter et représenter parfois des mécanismes concomitants de résistance intrinsèque et acquise aux pénicillines.

État de la résistance des agents pathogènes cibles en Europe :

D'après les rapports de surveillance européens et la littérature publiée entre 2009 et 2018, la proportion de souches sensibles à la pénicilline dans les isolats testés était comprise entre 64 et 98 % pour *S. aureus*, entre 63 et 73 % pour les staphylocoques à coagulase négative et entre 97 et 100 % pour les streptocoques. De plus, bien que la résistance aux streptocoques soit rare, une diminution de la sensibilité à *Streptococcus uberis* a été rapportée.

Les données en termes de bactéries résistantes se sont avérées stables entre 2002 et 2018.

Des seuils cliniques de CMI ont été établis d'après les normes du CLSI pour évaluer le développement des résistances.

Seuils cliniques pour la benzylpénicilline procaïne sur les agents pathogènes responsables des mammites qui sont sensibles à la pénicilline (données issues de l'homme).

| Agent pathogène | Source : norme VET01S du CLSI | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|----------------|----------------|
| | Seuil (µg/ml) | | |
| | S ¹ | I ³ | R ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | ≤ 0,12 | - | ≥ 0,25 |
| Staphylocoques à coagulase négative | ≤ 0,12 | - | ≥ 0,25 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | ≤ 0,12 | - | - |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | ≤ 0,12 | - | - |
| <i>Streptococcus uberis</i> | ≤ 0,12 | 0.25 - 2 | ≥ 4 |

¹Sensible, ²Résistant, ³Intermédiaire

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pénicilline est très peu absorbée par le tissu mammaire. La présence d'un œdème ou d'un exsudat au sein de la mamelle peut inhiber la distribution tissulaire de la pénicilline contenue dans le produit. Par conséquent, il est possible que les concentrations de médicament atteintes ne soient pas suffisantes. Chez les vaches en bonne santé, après une dose du produit administré par voie intramammaire, la concentration de pénicilline dans le lait est restée supérieure à 0,15 µg/ml pendant au moins 24 h, même lorsque le quartier a été vidé toutes les 2 h pendant une période de 10 h après l'administration.

La majeure partie de la pénicilline contenue dans le produit est excrétée dans le lait sous forme inchangée. Environ 40 % du médicament sont éliminés dans le lait lors de la première traite, et environ 10 % lors de la deuxième traite. Par conséquent, à peu près la moitié de la dose de pénicilline a été éliminée après deux traites. La pénicilline absorbée de manière systémique est excrétée via les reins sous forme inchangée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Pommade d'alcool de lanoline

Paraffine, liquide

Lécithine (E322)

6.2 Incompatibilités majeures

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

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

À conserver en dessous de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intrammamaire blanche (PEBD) avec un double embout (PEBD) conditionnée dans un récipient en carton.

Présentations : 3 × 10 g avec 3 lingettes nettoyantes, 5 × 10 g avec 5 lingettes nettoyantes, 20 × 10 g avec

20 lingettes nettoyantes, 40 × 10 g avec 40 lingettes nettoyantes et 100 × 10 g avec 100 lingettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V497991

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/05/2016

Date du dernier renouvellement : 04/02/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/01/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.