

B. NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ubrolexin suspension intramammaire pour vaches laitières en lactation

2. Composition

Chaque seringue pour administration intramammaire de 10 g (12 ml) contient :

Substances actives :

200 mg de céfalexine, (équivalent à 210 mg monohydrate de céfalexine)
100 000 UI de monosulphate de kanamycine
(Cefalexinum 200 mg, Kanamycini monosulfas 100 000 I.U)

Pâte huileuse lisse et blanchâtre

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières en lactation).

4. Indications d'utilisation

Traitement des mammites cliniques dues à des germes sensibles à l'association de céfalexine et kanamycine tels que *Staphylococcus aureus* (voir rubrique 15 : autres informations), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli* chez les vaches laitières en lactation.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients

Ne pas utiliser chez les vaches en dehors de la période de lactation.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la céfalexine et/ou à la kanamycine

6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Sans objet. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé pour le traitement des mammites cliniques.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées à partir de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales et au niveau de l'élevage) relatives à la sensibilité de la bactérie cible ainsi que sur les politiques antimicrobiennes nationales officielles.

Un usage inapproprié du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et à la kanamycine et peut altérer l'efficacité d'un traitement.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la céfalexine et à la kanamycine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Respectez toutes les précautions recommandées. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin pour éviter l'exposition par contact accidentel avec la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Lavez la peau exposée après usage.

Si, après exposition, vous développez des symptômes, de type éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Gonflement de la face, des lèvres et des yeux ou difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves, qui nécessitent une intervention médicale urgente.

Gestation et lacatation :

Les études de laboratoire chez les animaux n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Les études de terrain chez les vaches laitières n'ont mis en évidence aucun effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique.

Peut être utilisé au cours de la gestation. Peut être utilisé en cours de la lactation.

Intéractions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

En général, la combinaison avec des antimicrobiens bactériostatiques doit être évitée.

En cas de résistance à la céfalexine, une résistance croisée avec d'autres céphalosporines est très probable.

Lors de résistance à la kanamycine, il existe une résistance croisée entre la kanamycine, la néomycine et la paromomycine. Une résistance à sens unique est connue avec la streptomycine.

Surdosage :

Pas de données disponibles.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

Traiter le(s) quartier(s) infecté(s) deux fois de suite à 24 heures d'intervalle. Administrer le contenu d'une seringue (contenant 200 mg de céfalexine sous forme de monohydrate et 100 000 UI de kanamycine sous forme de monosulfate) dans chaque quartier à chaque traitement. Chaque seringue est à usage unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant la perfusion, la mamelle doit être complètement vidée, le trayon correctement nettoyé et désinfecté et des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination de l'embout de l'injecteur.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours

Lait : 5 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Le médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V322131

LU : V 642/08/11/0960

10x seringues pour administration intramammaires de 10 g (12 mL), avec 10 lingettes désinfectantes
20x seringues pour administration intramammaires de 10 g (12 mL), avec 20 lingettes désinfectantes
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Tél: + 32 2 773 34 56

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.

17. Autres informations

L'association céfalexine-kanamycine a une action bactéricide sur *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*. L'effet de l'association céfalexine-kanamycine est principalement temps-dépendant.

Les données de concentration minimale inhibitrice, de microtitration, de cinétique de bactéricidie et d'effet post-antibiotique démontrent l'avantage de cette association par rapport à chacun des antibiotiques seul grâce à un élargissement du spectre d'activité et une synergie des activités antibactériennes : l'effet de la céfalexine est augmenté par la kanamycine et vice versa.

Staphylococcus aureus a le potentiel d'échapper au système immunitaire et d'établir une infection profonde dans la glande mammaire. En conséquence, comme pour les autres médicaments vétérinaires intramammaires, les taux de guérison bactériologique attendus sur le terrain sont bas. Des études *in vitro* ont démontré que des isolats (2002-2004 et 2009-2011) de *S. aureus* sont sensibles à l'association des substances actives.

Des études *in vitro* ont démontré que des isolats de *S. agalactiae* (collectés en 2004) et de staphylocoques à coagulase négative (collectés en 2004 et 2009-2011) sont sensibles à l'association des substances actives.