NOTICE

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspension intramammaire pour bovins

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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lohmann Pharmaherstellung GmbH Heinz Lohmann Straße 5 27472 Cuxhaven Allemagne

Haupt Pharma Latina S.r.l S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600 04100 Borgo San Michele - Latina Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspension intramammaire pour bovins Iodhydrate de pénéthamate / Bénéthamine benzylpénicilline / Sulfate de framycétine

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque seringue intramammaire de 4,5 g contient :

Substances actives:

Iodhydrate de pénéthamate
Bénéthamine pénicilline
Sulfate de framycétine
100 mg (équivalent à 77,2 mg de pénéthamate)
280 mg (équivalent à 171,6 mg de pénicilline)
100 mg (équivalent à 71,0 mg de framycétine)

Excipients:

Mono stéarate d'aluminium Huile de ricin, hydrogénée Paraffine liquide

4. INDICATIONS

Pour le traitement des mammites subcliniques au tarissement et la prévention de nouvelles infections bactériennes de la mamelle pendant la période de tarissement chez les vaches laitières dues à des bactéries sensibles à la pénicilline et à la framycétine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

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

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (au tarissement).

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

Voie intramammaire.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Traitement au moins 35 jours avant le vêlage : 36 heures après le vêlage.

Traitement moins de 35 jours avant le vêlage : 37 jours après le traitement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

En cas de risque de mammite d'été, des mesures de prise en charge complémentaires (contrôle des mouches, par ex.) doivent être envisagées.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée 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 médicament vétérinaire doit être utilisé selon les politiques d'utilisation des antimicrobiens nationales et officielles.

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.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :</u> Une sensibilisation cutanée peut apparaître chez les personnes qui manipulent le médicament vétérinaire ; il faut donc éviter le contact avec la peau.

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

- 1. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensible ou si l'on a vous déconseillé de travailler avec ces types de préparations.
- 2. Manipuler ce médicament vétérinaire 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. En cas d'exposition accidentelle, si vous développez des symptômes de type éruption cutanée, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une intervention médicale d'urgence.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation:

Ne pas utiliser durant la lactation.

<u>Interactions médicamenteuses ou autres forme d'interactions :</u>

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes):

Aucune donnée disponible.

<u>Incompatibilités</u>:

Aucune connue.

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

Ne pas jeter les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dans les égouts ou dans les ordures ménagères mais doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Taille de l'emballage :

Carton de 20 seringues intramammaires de 4,5 g de suspension intramammaire. Conditionnement de 60 x seringues intramammaires de 4,5 g de suspension intramammaire. Conditionnement de 120 x seringues intramammaires de 4,5 g de suspension intramammaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ubrostar Dry Cow est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

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

BE-V408003

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.