

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

UBROLEXIN SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES LAITIERES EN LACTATION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substances actives :

200 mg céfalexine (équivalent à 210 mg de céfalexine monohydratée)

100 000 UI monosulfate de kanamycine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Vaseline jaune
Paraffine liquide

Pâte huileuse blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites cliniques chez les vaches laitières en lactation dues à des germes sensibles à l'association céfalexine-kanamycine tels que *Staphylococcus aureus* (voir rubrique 4.2), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

L'utilisation du produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées sur 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 avec d'autres céphalosporines ou aminoglycosides en raison de résistances croisées potentielles.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être responsables d'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 composé de 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, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement de la face, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves, qui nécessitent une intervention médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation

Les études en laboratoire menées chez les animaux n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Les études terrain chez la vache laitière n'ont mis en évidence aucun effet tératogène, fœtotoxiques ou maternotoxique. Peut être utilisé durant la gestation. Peut être utilisé durant la lactation.

3.8 Interactions 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Avant l'administration, la mamelle doit être totalement traitée, le trayon doit être soigneusement nettoyé et désinfecté et des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination de l'embout de la seringue.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Pas de données disponibles.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51RD01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une association contenant de la céfalexine et de la kanamycine avec un rapport de 1,5/1. La céfalexine est une céphalosporine de première génération appartenant à la classe des β -lactamines. Elle présente une activité antibactérienne principalement temps-dépendante contre les bactéries Gram positif en inhibant la synthèse de leur paroi cellulaire glycopeptidique.

La kanamycine appartient à la classe des aminoglycosides et présente une activité bactéricide contre les bactéries Gram négatif pathogènes et contre *Staphylococcus aureus*. La kanamycine assure essentiellement une activité antimicrobienne concentration-dépendante au travers de l'inhibition de la synthèse protéique bactérienne et de la diminution de la qualité de traduction au niveau ribosomal.

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.

En outre, cette association produit une suppression de la croissance bactérienne supérieure (effet post-antibiotique) contre tous les pathogènes responsables des mammites par rapport à chacun de ses composants.

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) de *S. aureus* sont sensibles à l'association des substances actives.

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

Trois mécanismes de résistance aux céphalosporines sont connus : perméabilité réduite de la paroi cellulaire, inactivation enzymatique et absence de sites spécifiques de liaison à la pénicilline.

La production exogène de β -lactamase est la principale méthode d'inactivation des céphalosporines pour *Staphylococcus aureus* et les autres bactéries Gram positif. Les gènes pour les β -lactamases sont trouvés à la fois dans les chromosomes et les plasmides et peuvent être déplacés par des transposons. Les bactéries Gram négatif expriment des niveaux faibles de β -lactamases spécifiques d'espèce dans l'espace périplasmique, qui contribuent à la résistance par hydrolyse des céphalosporines sensibles.

La résistance à la kanamycine peut être chromosomique ou plasmidique. La résistance clinique aux aminoglycosides est principalement causée par des enzymes plasmide-spécifiques, lesquelles sont trouvées dans l'espace périplasmique de la bactérie. L'enzyme se lie à l'aminoglycoside et prévient la liaison au ribosome, ainsi l'aminoglycoside ne peut plus inhiber la synthèse protéique.

L'apparition de co-résistances, induite par des systèmes enzymatiques spécifiques encodés pour la résistance, est spécifique à une famille particulière pour les bêtalactamines et les aminoglycosides. Il y a des incidences de résistances multiples et ceci est principalement dû à la façon dont un gène de résistance est transféré soit par transposons, soit par intégrons dans les plasmides, lesquels encodent alors pour la résistance à la fois aux bêtalactamines et aux aminoglycosides.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après deux administrations intramammaires réalisées à 24 heures d'intervalle, l'absorption et la distribution des deux substances actives dans le flux sanguin sont rapides mais limitées.

Les concentrations plasmatiques de kanamycine atteignent une $C_{\max}$ de 0,504 $\mu\text{g/mL}$ à un $T_{\max}$ de six heures après la première dose et une $C_{\max}$ de 1,024 $\mu\text{g/mL}$ à un $T_{\max}$ de quatre heures après la deuxième dose. Deux heures après administration, les taux plasmatiques de céfalexine atteignent 0,85 à 0,89 $\mu\text{g/mL}$.

Les données métaboliques disponibles indiquent que les deux substances mères, la céfalexine et la kanamycine, sont les composés majeurs à activité antibiotique.

Après administration intramammaire du médicament vétérinaire, la céfalexine et la kanamycine sont principalement excrétées via le lait durant la traite. Les concentrations maximales de kanamycine A dans le lait sont détectées 12 heures après la première dose, et sont comprises entre 6360 et 34500 $\mu\text{g/kg}$. Les concentrations de kanamycine A atteignent un deuxième pic après la seconde dose, les résidus détectés atteignant alors entre 3790 et 22800 $\mu\text{g/kg}$. Les concentrations maximales de céfalexine dans le lait sont détectées à 36 heures et sont comprises entre 510 $\mu\text{g/kg}$ et 4601 $\mu\text{g/kg}$.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Chaque seringue de 10 g contient 12 mL de suspension intramammaire et est composée d'un cylindre avec piston et d'un embout stérile scellé, tous constitués de polyéthylène basse densité.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/1592221 0/2008

Boîte en carton de 10 seringues à usage unique pour administration intramammaire et de 10 lingettes désinfectantes (contenant de l'isopropanol à 70 %)

Boîte en carton de 20 seringues à usage unique pour administration intramammaire et de 20 lingettes désinfectantes (contenant de l'isopropanol à 70 %)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/08/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).