

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque seringue intramammaire de 4,5 g contient :

Substances actives :

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

3. Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Des mammites aiguës graves [potentiellement létales] dues à des pathogènes tels que *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.

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 médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé, ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec ce type 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. Si, après exposition, vous développez des symptômes de type éruption cutanée, consulter un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucune donnée disponible.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches au tarissement).

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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, voie et mode d'administration

Voie intramammaire.

Administrer 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate, 280 mg de bënëthamine 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. Indications nécessaires à 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. Après la perfusion, il est conseillé d'utiliser une lingette ou un spray pour le trayon.

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. Précautions particulières de conservation

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

À 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. 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 prescription médicale.

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

BE-V408003

Carton de 20 seringues intramammaires contenant 4,5 g de suspension intramammaire.

Conditionnement de 60 seringues intramammaires contenant 4,5 g de suspension intramammaire.

Conditionnement de 120 seringues intramammaires contenant 4,5 g de suspension intramammaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Janvier 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicaments vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.