

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

UBROSTAR 100 MG / 280 MG / 100 MG, SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 4,5 g contient :

Substances actives :

Iodhydrate de pénéthamate 100 mg

(Equivalent à 77,2 mg de pénéthamate)

Bénéthamine benzylpénicilline 280 mg

(Equivalent à 171,6 mg de pénicilline)

Sulfate de framycétine 100 mg

(Equivalent à 71,0 mg de framycétine)

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Stéarate d'aluminium |
| Huile de ricin hydrogénée |
| Paraffine liquide |

Suspension blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (Vache au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les vaches laitières au tarissement :

- traitement des mammites subcliniques au tarissement et prévention des nouvelles infections bactériennes de la mamelle pendant la période de tarissement, dues à des bactéries sensibles à la pénicilline et à la framycétine.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques au niveau local (régional ou au sein de l'élevage) à propos de la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

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.

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, demandez conseil à 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 un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (vache au tarissement) :

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 ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

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

Avant administration, effectuer une traite complète de la mamelle, nettoyer minutieusement et désinfecter les trayons, manipuler avec précaution la canule de la seringue pour éviter toute contamination.

Après administration, il est conseillé d'utiliser une lingette ou un spray pour trayons.

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

Aucune donnée disponible.

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 : Si le médicament vétérinaire est administré au minimum 35 jours avant le vêlage, le lait ne devra pas être utilisé au cours des 36 heures qui suivent le vêlage.

Si le médicament vétérinaire est administré moins de 35 jours précédant le vêlage, le lait ne devra pas être utilisé au cours des 37 jours qui suivent le traitement.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51RC25.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La bënëthamine benzylpénicilline est le sel N-benzyl-2phényléthylamine de benzylpénicilline, une formulation longue action de la benzylpénicilline. Le pénéthamate est une prodrogue à partir de laquelle la benzylpénicilline et le diéthylaminoéthanol sont libérés par hydrolyse. L'activité antibiotique provient exclusivement de la benzylpénicilline.

La benzylpénicilline libre est active essentiellement sur différentes bactéries Gram-positives, à l'exception des staphylocoques producteurs de bêtalactamases. Les pénicillines ont une action bactéricide empêchant la prolifération des micro-organismes par inhibition de la synthèse de leur paroi cellulaire. Cette activité antibactérienne est temps-dépendante.

La framycétine, également appelée néomycine B, est un aminoside à activité bactéricide. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne et l'interférence supposée avec la perméabilité des membranes cellulaires jouent un rôle dans le mécanisme d'action bactéricide. Son spectre d'action englobe de nombreuses bactéries Gram-négatives et quelques bactéries Gram-positives.

L'efficacité de l'association benzylpénicilline et framycétine a été démontrée *in vitro* sur : *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. et *Pseudomonas* spp.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les composants de la pénicilline du médicament vétérinaire persistent dans la mamelle tarie jusqu'à 3 semaines. Chez la majorité des vaches, les composants de framycétine subsistent dans la mamelle tarie pendant 10 semaines, ou jusqu'au vêlage.

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 : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Chaque seringue de 4,5 g (seringue cylindrique dotée d'un piston et d'un bouchon, le tout en polyéthylène basse densité) contient 5 ml de suspension intramammaire.

Les lingettes contiennent de l'alcool isopropylique à 70 %.

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 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
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/8001032 8/2011

Boîte (carton ou plastique) de 20 seringues pour administration intramammaires de 4,5 g et de 20 lingettes pour trayons
Boîte (carton ou plastique) de 60 seringues pour administration intramammaires de 4,5 g et de 60 lingettes pour trayons
Boîte (carton ou plastique) de 120 seringues pour administration intramammaires de 4,5 g et de 120 lingettes pour trayons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/10/2011 - 20/12/2016

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

24/07/2024

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>).