

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Boîte en carton (20 seringues), boîte (60 seringues) et boîte (120 seringues)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubrostar 100 mg / 280 mg / 100 mg suspension intramammaire hors lactation

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire de 4,5 g contient :
Iodhydrate de pénéthamate 100 mg (soit 77,2 mg de pénéthamate)
Bénéthamine benzylpénicilline 280 mg (soit 171,6 mg de pénicilline)
Sulfate de framycétine 100 mg (soit 71,0 mg de framycétine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 x 4,5 g (plus 20 lingettes pour trayons)
60 x 4,5 g (plus 60 lingettes pour trayons)
120 x 4,5 g (plus 120 lingettes pour trayons)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vache au tarissement)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire
Administrer le contenu d'une seringue dans chaque quartier après la dernière traite d'une lactation.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8001032 8/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

SERINGUE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubrostar

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Iodhydrate de pénéthamate 100 mg, bënëthamine benzylpénicilline 280 mg, sulfate de framycétine
100 mg.
4,5 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ubrostar 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspension intramammaire hors lactation pour bovins

2. Composition

Une seringue intramammaire de 4,5 g contient :

Substances actives:

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

3. Espèces cibles

Bovins (vache au tarissement).

4. Indications d'utilisation

Chez les vaches laitières, 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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser durant la 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 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 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, 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 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 (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. 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 au représentant local de l'autorisation sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie intramammaire.

Le contenu d'une seringue intramammaire (280 mg de b \acute{e} n \acute{e} thamine benzylp \acute{e} nicilline, 100 mg d'iodhydrate de p \acute{e} n \acute{e} thamate et 100 mg de sulfate de framyc \acute{e} tine) doit \acute{e} tre inject \acute{e} dans chaque quartier juste apr \acute{e} s la derni \acute{e} re traite d'une lactation.

9. Indications n \acute{e} cessaires \grave{a} une administration correcte

Avant administration, effectuer une traite compl \acute{e} te de la mamelle, nettoyer minutieusement et d \acute{e} sinfecter les trayons, manipuler avec pr \acute{e} caution la canule de la seringue pour \acute{e} viter toute contamination. Apr \acute{e} s administration, il est conseill \acute{e} d'utiliser une lingette ou un spray pour trayons.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Si le m \acute{e} dicament v \acute{e} t \acute{e} rinaire est administr \acute{e} au minimum 35 jours avant le v \acute{e} lage, le lait ne devra pas \acute{e} tre utilis \acute{e} au cours des 36 heures qui suivent le v \acute{e} lage.

Si le m \acute{e} dicament v \acute{e} t \acute{e} rinaire est administr \acute{e} dans les 35 jours ou moins pr \acute{e} c \acute{e} dant le v \acute{e} lage, le lait ne devra pas \acute{e} tre utilis \acute{e} au cours des 37 jours qui suivent le traitement

11. Pr \acute{e} cautions particuli \acute{e} res de conservation

Tenir hors de la vue et de la port \acute{e} e des enfants.

\grave{A} conserver \grave{a} une temp \acute{e} rature ne d \acute{e} passant pas 25 $^{\circ}$ C.

Ne pas utiliser ce m \acute{e} dicament v \acute{e} t \acute{e} rinaire apr \acute{e} s la date de p \acute{e} remption figurant sur l'emballage ext \acute{e} rieur et la seringue apr \acute{e} s Exp. La date de p \acute{e} remption correspond au dernier jour du mois indiqu \acute{e} .

12. Pr \acute{e} cautions particuli \acute{e} res d' \acute{e} limination

Ne pas jeter les m \acute{e} dicaments dans les \acute{e} gouts ou dans les ordures m \acute{e} nag \acute{e} res.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l' \acute{e} limination de tout m \acute{e} dicament v \acute{e} t \acute{e} rinaire non utilis \acute{e} ou des d \acute{e} chets qui en d \acute{e} rivent, conform \acute{e} ment aux exigences locales et \grave{a} tout syst \acute{e} me national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer \grave{a} prot \acute{e} ger l'environnement.

Demandez \grave{a} votre v \acute{e} t \acute{e} rinaire comment \acute{e} liminer les m \acute{e} dicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des m \acute{e} dicaments v \acute{e} t \acute{e} rinaires

M \acute{e} dicament v \acute{e} t \acute{e} rinaire soumis \grave{a} ordonnance.

14. Num \acute{e} ros d'autorisation de mise sur le march \acute{e} et pr \acute{e} sentations

FR/V/8001032 8/2011

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

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

Conditionnement de 120 seringues pour administration 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

{MM/AAAA}

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 Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
France
Tél : 04 72 72 30 00

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

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