

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant 10 ou 20 seringues à usage unique et 10 ou 20 lingettes désinfectantes

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubrolexin suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 10 g (incluant 10 lingettes désinfectantes)

20 x 10 g (incluant 20 lingettes désinfectantes)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières en lactation)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : 5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**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/1592221 0/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

1 seringue à usage unique

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubrolexin

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Céfalexine 200 mg, Monosulfate de kanamycine 100 000 UI
10 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { mm/aaaa }

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ubrolixin suspension intramammaire pour vaches laitières en lactation

2. Composition

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

Pâte huileuse blanc cassé.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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 médicament vétérinaire 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 provoquer une 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 cette 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.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Les études terrain chez la vache laitière n'ont mis en évidence aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique. Peut être utilisé durant la gestation. Peut être utilisé durant la lactation.

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.

Surdosage :

Pas de données disponibles.

7. Effets indésirables

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 son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'administration, la mamelle doit être complètement vidée, le trayon correctement nettoyé et désinfecté et des précautions devraient être prises pour éviter toute contamination de l'embout de la seringue.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : 5 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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 ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

10 x seringues pour administration intramammaire de 10 g (12 ml), incluant 10 lingettes désinfectantes.

20 x seringues pour administration intramammaire de 10 g (12 ml), incluant 20 lingettes désinfectantes.

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 :

Boehringer Ingelheim Animal Health France

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill, Co. Cavan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

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

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.

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.

UBROLEXIN® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.