

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. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBROSTAR SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS
Iodhydrate de pénéthamate / Bénéthamine benzylpénicilline/ Sulfate de framycétine

2. LISTE DES 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. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire

4. 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)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (au tarissement)

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer le contenu d'une seringue dans chaque quartier après la dernière traite d'une lactation.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Si le produit 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 produit 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire- À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire. Respecter les doses prescrites.

UBROSTAR



Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites. Uniquement sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans. Ne pas faire avaler.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/8001032 8/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SERINGUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBROSTAR SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS
Iodhydrate de pénéthamate / Bénéthamine benzylpénicilline / Sulfate de framycétine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Iodhydrate de pénéthamate 100 mg, Bénéthamine benzylpénicilline 280 mg, Sulfate de framycétine
100 mg.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4,5 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : lire la notice avant utilisation.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Ubrostar suspension intramammaire hors lactation pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lohmann Pharma Herstellung 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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBROSTAR SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS
Iodhydrate de pénéthamate / Bénéthamine benzylpénicilline / Sulfate de framycétine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une seringue intramammaire de 4,5 g contient :

Principes actifs :

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 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) |

Excipients :

Monostéarate d'aluminium
Huile de ricin hydrogénée
Paraffine liquide

4. INDICATION(S)

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 benzylpénicilline et à la framycétine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (au tarissement)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

Le contenu d'une seringue intramammaire (280 mg de bënëthamine benzylpénicilline, 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate et 100 mg de sulfate de framycétine) doit être injecté dans chaque quartier juste après la dernière traite d'une lactation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant administration, la mamelle doit être totalement vidée et les trayons doivent être méticuleusement nettoyés et désinfectés et la canule de la seringue doit être manipulée avec précaution pour éviter toute contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Si le produit 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 produit 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur et la seringue après « EXP ». La date d'expiration correspond au dernier jour du mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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 produit. 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 produit si vous savez être sensibilisé, ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec ce type de préparations.
2. Manipuler ce produit 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, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. 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.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

Interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucune donnée disponible.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères, mais se conformer aux exigences locales. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04/2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Taille de l'emballage :

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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