

NOTICE

Ubrolexin suspension intramammaire pour vaches laitières en lactation

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 Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubrolexin suspension intramammaire pour vaches laitières en lactation
Monohydrate de céfalexine / monosulfate de kanamycine

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque seringue intramammaire de 10 g (12 ml) contient :
Céfalexine (monohydrate de) : 200 mg
Kanamycine (monosulfate de) : 100 000 UI
Suspension pâteuse, huileuse et blanchâtre

4. INDICATIONS

Traitement des mammites cliniques dues à des germes sensibles à l'association de céfalexine et kanamycine tels que *Staphylococcus aureus* (voir rubrique 15 : autres informations), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli* chez les vaches laitières en lactation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation présentant une hypersensibilité connue à la céfalexine et/ou à la kanamycine.
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. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Bovins (vaches laitières en lactation).

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

Pour administration 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant administration, la mamelle doit être complètement vidée, le trayon correctement nettoyé et désinfecté et la canule de la seringue manipulée avec précaution pour éviter toute contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours

Lait : 5 jours

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et la seringue.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Recommandations pour un usage prudent

Le produit doit uniquement être utilisé pour le traitement des mammites cliniques.

L'utilisation du produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées à partir de 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 produit 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

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.

1. Ne pas manipuler ce produit si vous vous savez sensibilisé, ou si on vous a déconseillé de travailler avec ce type de préparations.
2. Respectez toutes les précautions recommandées. Manipulez ce produit avec le plus grand soin pour éviter l'exposition par contact accidentel avec la peau. Il est recommandé de porter des

gants lors de la manipulation ou de l'administration du produit. Lavez la peau exposée après usage.

3. Si, après exposition, vous développez des symptômes, de type éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette notice. Gonflement de la face, des lèvres et des yeux ou difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves, qui nécessitent une intervention médicale urgente.

Utilisation en cas de gestation et lactation

Gestation : Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Les études de terrain chez les vaches laitières n'ont mis en évidence aucun effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique. Le produit peut être utilisé chez les vaches gravides.

Lactation

Le produit est destiné à l'utilisation durant la lactation.

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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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 produits intramammaires,

les taux de guérison bactériologique attendus sur le terrain sont bas. Des études *in vitro* ont démontré que des isolats (2002-2004 et 2009-2011) de *S. aureus* sont sensibles à l'association des substances actives.

Des études *in vitro* ont démontré que des isolats de *S. agalactiae* (collectés en 2004) et de staphylocoques à coagulase négative (collectés en 2004 et 2009-2011) sont sensibles à l'association des substances actives.

Présentations :

10 seringues intramammaires de 10 g (12 ml), avec 10 lingettes pour trayons

20 seringues intramammaires de 10 g (12 ml), avec 20 lingettes pour trayons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V322131

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles