

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton 3 × 10 g / 5 × 10 g / 20 × 10 g / 40 × 10 g / 100 × 10 g**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ubropen suspension intramammaire

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque seringue intramammaire de 10 g contient :  
Benzylpénicilline procaine monohydratée 600 mg  
(soit 340,8 mg de benzylpénicilline)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

3 × 10 g avec 3 lingettes nettoyantes  
5 × 10 g avec 5 lingettes nettoyantes  
20 × 10 g avec 20 lingettes nettoyantes  
40 × 10 g avec 40 lingettes nettoyantes  
100 × 10 g avec 100 lingettes nettoyantes

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches en lactation).

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

Voie intramammaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Lait : 6 jours.  
Viande et abats : 3 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 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**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetcare Oy

{Logo de l'entreprise Vetcare}

Responsable de Mise sur le Marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

{Logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim}

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8338299 8/2016

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

Seringue de 10 g

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ubropen

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Benzylpénicilline procaine monohydratée 600 mg (soit 340,8 mg de benzylpénicilline) par seringue  
10 g

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Ubropen suspension intramammaire pour vaches en lactation**

**1. Nom du médicament vétérinaire**

Ubropen suspension intramammaire pour vaches en lactation

**2. Composition**

Chaque seringue intramammaire de 10 g contient :

**Substance active :**

Benzylpénicilline .....340,8 mg  
(sous forme de procaine monohydratée)  
(équivalent à 600 mg de benzylpénicilline procaine monohydratée) )

Suspension huileuse blanche à jaunâtre.

**3. Espèces cibles**

Bovins (vaches en lactation).

**4. Indications d'utilisation**

Traitement des mammites cliniques dues à des streptocoques ou à des staphylocoques sensibles à la pénicilline durant la phase de lactation.

**5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à des substances du groupe des  $\beta$ -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'infections par des agents pathogènes produisant une  $\beta$ -lactamase.

**6. Mises en gardes particulières**

Mises en gardes particulières :

Si le médicament vétérinaire est utilisé pour traiter une mammite due à une infection à *Staphylococcus aureus*, un antimicrobien approprié par voie parentérale pourrait être nécessaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et les résultats d'un antibiogramme réalisé à partir d'un prélèvement (contenant les bactéries) effectué sur l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les données épidémiologiques locales (au niveau régional ou dans l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Il convient de prendre en considération les politiques nationales et régionales officielles en matière d'antibiothérapie lorsque le médicament vétérinaire est utilisé. Dans certaines zones géographiques ou dans certains élevages, il est courant que *S. aureus* soit résistant à la pénicilline.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations données dans le RCP (utilisation hors AMM) est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la

benzylpénicilline et de diminuer l'efficacité d'un traitement par d'autres bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) en raison du risque de résistance croisée.

Eviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Les lingettes désinfectantes ne doivent pas être utilisées en cas de lésions des trayons.

En cas d'œdème sévère d'un quartier, d'un canal galactophore et/ou d'une congestion due à des débris cellulaires, le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées vis-à-vis des céphalosporines, et inversement. Parfois, les réactions allergiques vis-à-vis de ces substances peuvent être graves.

- Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux céphalosporines ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.
- Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter toute exposition, assurez-vous de bien prendre toutes les précautions recommandées.
- Un équipement de protection individuelle consistant en des gants jetables doit être porté lors de la manipulation du médicaments vétérinaires. Éviter tout contact avec les yeux. Laver la peau exposée après utilisation. En cas de contact oculaire, laver soigneusement et abondamment les yeux à l'eau.
- Si vous manifestez certains symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

En raison de la présence d'alcool isopropylique, les lingettes désinfectantes peuvent provoquer une irritation de la peau et des yeux. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants jetables doit être porté lors de la manipulation des lingettes désinfectantes.

Se laver les mains après utilisation.

#### Gestation et lactation :

Peut être utilisé durant la gestation, mais pas pendant la période de tarissement.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer à des agents bactériostatiques. Les tétracyclines, les macrolides, les sulfamides, la lincomycine et la tiamuline peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de leur action bactériostatique rapide.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**



Bovins :

**Très rare** (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réaction d'hypersensibilité, choc anaphylactique, œdème allergique (gonflement), urticaire (démangeaison), œdème de Quincke (gonflement sous la peau), érythème (rougeur).

En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement en cours doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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.

Injecter le contenu d'une seringue intramammaire (équivalent à 600 mg de benzylpénicilline procaine monohydratée) par quartier atteint une fois par jour après la traite. Le traitement doit être poursuivi pendant 3 à 5 jours.

Il est également possible qu'un traitement par voie parentérale soit nécessaire, selon le tableau clinique.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Nettoyer et désinfecter soigneusement l'extrémité et l'orifice du trayon avec précaution avant d'appliquer le médicament vétérinaire. Retirer le capuchon de l'embout et injecter doucement le médicament vétérinaire dans le trayon. La seringue intramammaire est dotée d'un double embout. Il est recommandé de retirer uniquement le capuchon externe, libérant un embout d'environ 5 mm de long. L'utilisation de l'embout plus court réduit l'irritation mécanique du canal du trayon lors de l'application du médicament (insertion partielle). Si le capuchon inférieur est retiré également, un embout d'environ 20 mm est dévoilé. Seulement de façon exceptionnelle, ce dernier peut être utilisé pour faciliter l'injection, par exemple lorsqu'un trayon présente un œdème important (insertion totale). L'insertion partielle doit être préférée, chaque fois que cela est possible. Après l'administration, le quartier est massé de façon à ce que le médicament soit distribué uniformément.

## **10. Temps d'attente**

Lait : 6 jours.

Viande et abats : 3 jours.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver en dessous de 25 °C.

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

## **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 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**

À compléter au niveau national.

Présentations :    3 × 10 g avec 3 lingettes nettoyantes  
                          5 × 10 g avec 5 lingettes nettoyantes  
                          20 × 10 g avec 20 lingettes nettoyantes  
                          40 × 10 g avec 40 lingettes nettoyantes  
                          100 × 10 g avec 100 lingettes nettoyantes

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 :

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Allemagne

ou

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgique

Représentant local 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.