

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubropen suspension intramammaire pour vaches en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 10 g contient :

Substance active :

Benzylpénicilline procaine monohydratée 600 mg
(soit 340,8 mg de benzylpénicilline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Onguent à base d'alcools de graisse de laine
Paraffine liquide
Lécithine (E322)

Suspension huileuse blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en gardes particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit 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 produit est utilisé. Dans certaines zones géographiques ou dans certains élevages, il est courant que *S. aureus* soit résistante à la pénicilline.

L'utilisation du produit 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 détritres 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 produit 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 produit avec grand soin afin d'éviter toute exposition, assurez-vous de bien prendre toutes les précautions recommandées.
- Les personnes manipulant ou administrant ce produit doivent porter des gants jetables. Eviter tout contact avec les yeux. Laver la peau exposée après utilisation. En cas de contact oculaire, lavez les yeux soigneusement et abondamment avec de l'eau courante propre.
- 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. Le port de gants jetables est également recommandé lors de l'utilisation des lingettes désinfectantes.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité, choc anaphylactique, œdème, urticaire, œdème de Quincke, érythème.
--	---

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue intramammaire (équivalent à 600 mg de benzylpénicilline procaïne 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.

Nettoyer et désinfecter soigneusement l'extrémité et l'orifice du trayon avec précaution avant d'appliquer le produit. Retirer le capuchon de l'embout et injecter doucement le produit 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Lait : 6 jours.

Viande et abats : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51CE09

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline est un antibiotique bactéricide qui appartient au groupe des bêta-lactamines. Elle inhibe la synthèse de peptidoglycane chez les bactéries à Gram-positif. La benzylpénicilline n'a pas d'effet sur les bactéries en dormance / qui ne se multiplient pas, ni sur la plupart des bactéries à Gram négatif.

Les streptocoques à l'origine des mammites sont souvent sensibles à la pénicilline. *Staphylococcus aureus* et les staphylocoques à coagulase négative peuvent synthétiser l'enzyme bêta-lactamase. Ces souches sont résistantes à la pénicilline. La pénicilline agit contre les bactéries n'exprimant pas la bêta-lactamase. Les valeurs de CMI de la pénicilline vis-à-vis des agents pathogènes sont généralement inférieures à 0,15 mcg/mL.

La plupart des résistances sont le résultat de la production d'une bêta-lactamase, même si des modifications des protéines de liaison aux pénicillines (PLP) engendrant une réduction de l'affinité au médicament ou une réduction de la perméabilité bactérienne peuvent s'ajouter et représenter parfois des mécanismes concomitants de résistance intrinsèque et acquise aux pénicillines.

État de la résistance des agents pathogènes cibles en Europe :

D'après les rapports de surveillance européens et la littérature publiée entre 2009 et 2018, la proportion de souches sensibles / non résistantes à la pénicilline dans les isolats testés était comprise entre 64 et 98 % pour *S. aureus*, entre 63 et 73 % pour les staphylocoques à coagulase négative et entre 97 et 100 % pour les streptocoques. Cependant, bien que la résistance des streptocoques est rare, une diminution de la sensibilité de *Streptococcus uberis* a été rapportée.

Les données en termes de bactéries résistantes se sont avérées stables entre 2002 et 2018.

Des seuils cliniques de CMI ont été établis d'après les normes du CLSI pour évaluer le développement des résistances.

Concentrations critiques cliniques pour la benzylpénicilline procaine sur les agents pathogènes responsables des mammites qui sont sensibles à la pénicilline (dérivées de données humaines).

Agent pathogène	Source : norme VET01S		
	Seuil (mcg/mL)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Staphylocoques à coagulase négative	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0,25 - 2	≥ 4

¹Sensible, ²Résistant, ³Intermédiaire

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pénicilline est très peu absorbée par le tissu mammaire. La présence d'un œdème ou d'un exsudat au sein de la mamelle peut inhiber la distribution tissulaire de la pénicilline contenue dans le produit. Par conséquent, il est possible que les concentrations de médicament atteintes ne soient pas suffisantes. Chez les vaches en bonne santé, après une dose du produit administré par voie intramammaire, la concentration de pénicilline dans le lait est restée supérieure à 0,15 µg/mL pendant au moins 24 heures, même lorsque le quartier a été vidé toutes les 2 heures pendant une période de 10 heures après l'administration.

La majeure partie de la pénicilline contenue dans le produit est excrétée dans le lait sous forme inchangée. Environ 40 % du médicament sont éliminés dans le lait lors de la première traite, et environ 10 % lors de la deuxième traite. Par conséquent, à peu près la moitié de la dose de pénicilline a été éliminée après deux traites. La pénicilline absorbée de manière systémique est excrétée *via* les reins sous forme inchangée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 10 seringues polyéthylène basse densité blanche avec un double embout polyéthylène basse densité, scellé avec un capuchon polyéthylène basse densité.

Chaque seringue est fournie avec une serviette de nettoyage.

Présentations : 3, 5, 20, 40 ou 100 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Vetcare Oy

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

BE-V497991

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/02/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).