

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubrostar Dry Cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 4,5 g contient :

Substances actives :

Iodhydrate de pénéthamate	100 mg (équivalent à 77,2 mg de pénéthamate)
Bénéthamine pénicilline	280 mg (équivalent à 171,6 mg de pénicilline)
Sulfate de framycétine	100 mg (équivalent à 71,0 mg de framycétine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Monostéarate d'aluminium
Huile de ricin hydrogénée
Paraffine liquide

Suspension blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des mammites subcliniques au tarissement et la prévention de nouvelles infections bactériennes de la mamelle pendant la période de tarissement chez les vaches laitières dues à des bactéries sensibles à la pénicilline et à la framycétine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

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

3.4 Mises en garde particulières

En cas de risque de mammite d'été, des mesures de prise en charge complémentaires (contrôle des mouches, par ex.) doivent être envisagées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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 médicament vétérinaire ; il faut donc éviter le contact avec la peau.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensible, ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec ce type de préparations.
2. Manipuler ce médicament vétérinaire 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. En cas d'exposition accidentelle, si vous développez des symptômes de type éruption cutanée, demander immédiatement conseil un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une intervention médicale d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches au tarissement) :

Aucun connu.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Administer 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate, 280 mg de bënëthamine pénicilline et 100 mg de sulfate de framycétine, soit le contenu d'une seringue, dans chaque quartier juste après la dernière traite d'une lactation.

Avant administration, le pis doit être trait complètement, les trayons doivent être correctement nettoyés et désinfectés et la canule de la seringue doit être manipulée avec précaution pour éviter toute contamination. Après administration, il est conseillé d'utiliser une lingette ou un spray pour trayons.

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

Aucune donnée disponible.

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

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Traitement au moins 35 jours avant le vêlage : 36 heures après le vêlage.
Traitement moins de 35 jours avant le vêlage : 37 jours après le traitement.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51RC25

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La bënëthamine benzylpénicilline est le sel N-benzyl-2phényléthylamine de benzylpénicilline, une formulation longue action de la benzylpénicilline. Le pénéthamate est une prodrogue à partir de laquelle la benzylpénicilline et le diéthylaminoéthanol sont libérés par hydrolyse. L'activité antibiotique provient exclusivement de la benzylpénicilline.

La benzylpénicilline libre est active essentiellement sur différentes bactéries Gram-positives, à l'exception des staphylocoques producteurs de bêtalactamases. Les pénicillines ont une action bactéricide empêchant la prolifération des micro-organismes par inhibition de la synthèse de leur paroi cellulaire. Cette activité antibactérienne est temps-dépendante.

La framycétine, également appelée néomycine B, est un aminoside à activité bactéricide. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne et l'interférence supposée avec la perméabilité des membranes cellulaires jouent un rôle dans le mécanisme d'action bactéricide. Son spectre d'action englobe de nombreuses bactéries Gram-négatives et quelques bactéries Gram-positives.

Son efficacité a été démontrée *in vitro* sur : *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium* spp.), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. et *Pseudomonas* spp.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les sels de pénicilline du médicament vétérinaire persistent dans la mamelle tarie jusqu'à 3 semaines. Chez la majorité des vaches, les sels de framycétine persistent dans la mamelle tarie pendant 10 semaines, ou jusqu'au vêlage.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton ou en plastique contenant respectivement 20, 60 ou 120 seringues intramammaires à usage unique et 20, 60 ou 120 lingettes pour trayons (contenant de l'alcool isopropylique à 70 %). Chaque seringue de 4,5 g (cylindre avec piston et bouchon, tous en polyéthylène basse densité) contient 5 ml de suspension intramammaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V408003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/12/2011

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

28/01/2025

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>).