

UBROLEXIN[®] Suspension intramammaire pour vaches laitières en lactation

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 09-06-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins (vaches laitières en lactation).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches laitières en lactation :

- Traitement des mammites cliniques dues à des germes sensibles à l'association céfalexine-kanamycine tels que *Staphylococcus aureus* (voir la rubrique "Propriétés pharmacodynamiques"), *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramammaire.

Posologie



À usage 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.

Avant traitement, la mamelle doit être totalement traitée, le trayon doit être soigneusement nettoyé et désinfecté et des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination du bout de la seringue.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une seringue intramammaire de 10 g (12 mL) contient :

- Substance(s) active(s) :

Céfalexine (sf de monohydrate) 200 mg

Kanamycine (sf de monosulfate) 100 000 UI

Principes actifs / Molécule

Céfalexine, Kanamycine

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : 5 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Autres antibactériens de la famille des bêta-lactamines (céfalexine), association avec d'autres antibactériens.

Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit est une association contenant de la céfalexine et de la kanamycine avec un rapport de 1,5/1. La céfalexine est une céphalosporine de première génération appartenant à la classe des β -lactamines. Elle présente une activité antibactérienne principalement temps-dépendante contre les bactéries Gram positif en inhibant la synthèse de leur paroi cellulaire glycopeptidique.

La kanamycine appartient à la classe des aminoglycosides et présente une activité bactéricide contre les bactéries Gram négatif pathogènes et contre *Staphylococcus aureus*. La kanamycine assure essentiellement une activité antimicrobienne concentration-dépendante au travers de l'inhibition de la synthèse protéique bactérienne et de la diminution de la qualité de traduction au niveau ribosomal.

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. En outre, cette association produit une suppression supérieure de la croissance bactérienne (effet post-antibiotique) contre tous les pathogènes responsables des mammites par rapport à chacun de ses composants.

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

Trois mécanismes de résistance aux céphalosporines sont connus : perméabilité réduite de la paroi cellulaire, inactivation enzymatique et absence de sites spécifiques de liaison à la pénicilline.

La production exogène de β -lactamase est la principale méthode d'inactivation des céphalosporines pour *Staphylococcus aureus* et les autres bactéries Gram positif. Les gènes pour les β -lactamases sont trouvés à la fois dans les chromosomes et les plasmides et peuvent être déplacés par des transposons. Les bactéries Gram négatif expriment des niveaux faibles de β -lactamases spécifiques d'espèce dans l'espace périplasmique, qui contribuent à la résistance par hydrolyse des céphalosporines sensibles.

La résistance à la kanamycine peut être chromosomique ou plasmidique. La résistance clinique aux aminoglycosides est principalement causée par des enzymes plasmide-spécifiques, lesquelles sont trouvées dans l'espace périplasmique de la bactérie. L'enzyme se lie à l'aminoglycoside et prévient la liaison au ribosome et l'aminoglycoside ne peut alors plus inhiber la synthèse protéique.

L'apparition de co-résistances, induite par des systèmes enzymatiques spécifiques encodés pour la résistance, est spécifique à une famille particulière pour les β -lactamines et les aminoglycosides. Il y a des incidences de résistances multiples et ceci est principalement dû à la façon dont un gène de résistance est transféré soit par transposons, soit par

intégrons dans les plasmides, lesquels encodent alors pour la résistance à la fois aux β -lactamines et aux aminoglycosides.

Propriétés pharmacocinétiques

Après deux injections intramammaires réalisées à 24 heures d'intervalle, l'absorption et la distribution des deux substances actives dans le flux sanguin étaient rapides mais limitées.

Les concentrations plasmatiques de kanamycine atteignent une C_{max} de 0,504 $\mu\text{g/ml}$ à un T_{max} de six heures après la première dose et une C_{max} de 1,024 $\mu\text{g/ml}$ à un T_{max} de quatre heures après la deuxième dose. Deux heures après administration, les taux plasmatiques de céfalexine atteignent 0,85 à 0,89 $\mu\text{g/ml}$.

Les données métaboliques disponibles indiquent que les deux substances mères, la céfalexine et la kanamycine, sont les composés majeurs à activité antibiotique.

Après administration intramammaire du produit, la céfalexine et la kanamycine sont principalement excrétées via le lait durant la traite. Les concentrations maximales de kanamycine A dans le lait sont détectées 12 heures après la première dose, et sont comprises entre 6 360 et 34 500 $\mu\text{g/kg}$. Les concentrations de kanamycine A atteignent un deuxième pic après la seconde dose, les résidus détectés atteignant alors entre 3 790 et 22 800 $\mu\text{g/kg}$. Les concentrations maximales de céfalexine dans le lait sont détectées à 36 heures et sont comprises entre 510 $\mu\text{g/kg}$ et 4 601 $\mu\text{g/kg}$.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Précautions d'emploi

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 sur 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 aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être responsables d'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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Les études terrain chez la vache laitière n'ont mis en évidence aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique. Le produit peut être utilisé chez les vaches gravides.

Le produit est destiné à être utilisé durant la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Pas de données disponibles.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

BOEHRINGER ANIMAL HEALTH FRANCE
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon

Classification ATC Vet

- QJ51RD01

Laboratoire



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

Pour une réclamation qualité : defaultquality@boehringer-ingelheim.com
Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL4967.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1592221 0/2008

Date de première autorisation

2008-08-04

Présentation et quantité

UBROLEXIN[®] Suspension intramammaire VL Boîte de 10 seringues intramammaires et de 10 lingettes pour trayons

Code GTIN : 04028691518938

UBROLEXIN[®] Suspension intramammaire VL Boîte de 20 seringues intramammaires et de 20 lingettes pour trayons

Code GTIN : 04028691511274