

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Céfapirine/Prednisolone), suspension intramammaire pour vaches laitières allaitantes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque applicateur de 8 g de suspension contient:

Substances actives:

300 mg céfapirine sous forme de céfapirine sodique
20 mg prednisolone

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension huileuse homogène de couleur blanc cassé/jaune à rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières allaitantes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des mammites cliniques chez les vaches laitières allaitantes dues à *Staphylococcus aureus*, aux *staphylococci* coagulase- négative, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli* sensibles à la céfapirine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux autres antibiotiques de la famille des β -lactamines ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes sur des trayons présentant des plaies ouvertes.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence d'une résistance contre la céfapirine et peut diminuer l'efficacité du traitement.

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

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous avez des antécédents d'allergie aux pénicillines ou céphalosporines, ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit avec soin, en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Si après exposition au produit, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.

Se laver les mains après utilisation des serviettes nettoyantes et porter des gants si une irritation de la peau due à l'alcool isopropylique est connue ou suspectée.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des très rares cas, des réactions d'hypersensibilité immédiates peuvent se présenter.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la lactation.

Les études de laboratoire sur les souris, les rats, les lapins et les hamsters n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez l'espèce cible. Par conséquent, l'utilisation de la spécialité pendant la gestation et chez les animaux reproducteurs ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques peut causer des effets antagonistes.

L'utilisation simultanée d'aminoglycosides parentéraux ou d'autres médicaments néphrotoxiques n'est pas recommandée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter le contenu d'un applicateur intramammaire dans chaque quartier infecté, par le canal du trayon immédiatement après la traite, à l'issue de 4 traites successives à 12 heures d'intervalle.

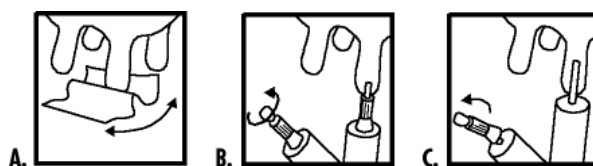
Chaque applicateur contient 300 mg de céfapirine et 20 mg de prednisolone. Chaque applicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul trayon.

Effectuer une traite préalable complète de la mamelle avant administration du médicament.

Nettoyer minutieusement et désinfecter le trayon et son orifice à l'aide de la serviette nettoyante fournie (A).

Eviter toute contamination de l'embout de l'applicateur. Casser le sommet du capuchon et insérer doucement environ 5 mm (B) ou retirer complètement le capuchon et insérer l'embout dans toute sa longueur (C) dans le canal du trayon. Administrer la totalité du contenu de l'applicateur dans le quartier.

Répartir le produit par un massage doux du trayon et de la mamelle de la vache infectée.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune connue.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours (96 heures).

Lait: 5,5 jours (132 heures).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet: QJ51RV01

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens pour utilisation intramammaire, combinaison d'antibactériens et de corticostéroïdes.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfapirine est une céphalosporine de première génération, qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi des cellules bactériennes. Elle est bactéricide avec un mécanisme d'action temps-dépendant et se caractérise par son large spectre d'activité.

Son activité *in vitro* a été démontrée envers les bactéries Gram positif et Gram négatif telles que *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, les *staphylococci* coagulase-négative, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.

Les CMI₅₀ et CMI₉₀ des bactéries pathogènes courantes de la mamelle isolées au cours d'un programme de surveillance de la résistance (programme VetPath du European Animal Health Study Centre (CEESA)) sont présentées dans le tableau suivant (à l'exception des données relatives à *Streptococcus agalactiae*, qui ont été recueillies au cours d'études cliniques menées entre 1984 et 2005):

Bactéries isolées	N	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0.12	0.25
<i>Staphylococci</i> coagulase négative	165	0.12	0.25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0.25	0.5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0.06	0.06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0.25	0.25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Dans les 10 dernières années, seule une augmentation dans les valeurs de CMI₉₀ d'*E. coli* a été observée.

La prednisolone exerce ses propriétés anti-inflammatoires en inhibant les premiers et derniers stades de l'inflammation. Après administration intramammaire, la prednisolone induit une réduction de l'œdème et donc du volume du quartier infecté. Elle favorise le retour à une température physiologique chez les animaux infectés.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramammaire de Mastiplan LC, la céfapirine et la prednisolone sont principalement excrétées dans le lait au cours de la traite. L'absorption de la céfapirine et de la prednisolone dans le courant sanguin est rapide et limitée. L'excrétion des fractions absorbées de la céfapirine et de la prednisolone se fait principalement via l'urine.

Les concentrations de céfapirine et de prednisolone dans le lait pendant le traitement sont présentées dans le tableau suivant:

Substance active	Concentration moyenne en principes actifs dans le lait à chaque traite pendant le premier traitement				
	0	1 ^{ière} traite	2 ^{ème} traite	3 ^{ème} traite	4 ^{ème} traite
Céfapirine (µg/mL)	0	27.0 ± 6.2	30.2 ± 7.9	40.0 ± 8.8	34.6 ± 6.5
Prednisolone (ng/mL)	0	182.0 ± 61.7	100.8 ± 51.0	283.7 ± 129.8	101.5 ± 38.8

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monostéarate de glycérol
Aluminosilicate de calcium et de sodium
Huile d'arachide raffinée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver les applicateurs dans les sachets en aluminium et dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement

Une seringue en polyéthylène de 10 ml est constituée de trois parties:

- embout
- piston
- capsule.

Les seringues sont ensuite mises dans des sachets d'aluminium laminés.

Présentations

Boîte à 1 sachet de 4 seringues et 4 serviettes nettoyantes.

Boîte à 1 sachet de 20 seringues et 20 serviettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Serviettes nettoyantes

Les serviettes nettoyantes en papier sont imbibées d'alcool isopropylique à 70 % solution v/v (2,4 ml/serviette).

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

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

V/817/16/10/1517

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/05/2015
Date du dernier renouvellement : 17/03/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/04/2017

Sur prescription vétérinaire