

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MULTISHIELD DC SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 4,5 g contient :

Substances actives :

Néomycine 70000 UI

(sous forme de sulfate)

(équivalent à 100 mg de sulfate de néomycine)

Pénéthamate 77,2 mg

(sous forme d'iodhydrate)

(équivalent à 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate)

Benzylpénicilline 227,2 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

(équivalent à 400 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée)

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants
--

Paraffine liquide

Di-tristéarate d'aluminium

Suspension huileuse lisse de couleur blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites sub-cliniques causées par des micro-organismes responsables de mammites bovines, sensibles à l'association des substances actives, pénicilline et néomycine.

Utilisation dans le cadre d'une stratégie pour la prévention de nouvelles infections survenant pendant la période de tarissement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

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

Ne pas utiliser chez les vaches souffrant d'une mammite clinique.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

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 des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales ou au niveau de l'élevage) quant à la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

L'efficacité thérapeutique du médicament vétérinaire n'est établie que par rapport à des pathogènes qui sont sensibles aux substances actives.

Des mammites aiguës graves (potentiellement létales) dues aux pathogènes comme *Pseudomonas aeruginosa*, peuvent survenir après le tarissement malgré un traitement préventif. De bonnes pratiques aseptiques doivent être strictement suivies

afin de réduire les risques ; les vaches doivent être hébergées dans un enclos hygiénique éloigné de la salle de traite et examinées régulièrement plusieurs jours après le tarissement.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) en raison du risque de résistance croisée.

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

Les personnes qui administrent le médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire car une allergie cutanée peut se produire occasionnellement.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et *vice versa*. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques β -lactamines, aux antibiotiques céphalosporines, à la néomycine ou à d'autres antibiotiques aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Suite à une exposition et en cas de symptômes telle qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves et exigent une consultation médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des rapports isolés) :	Réaction allergique (réaction allergique cutanée, anaphylaxie) ¹ Hypersensibilité ¹
---	--

¹ Peut parfois être grave.

En cas d'effets indésirables, le traitement en place doit être suspendu et un traitement symptomatique 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

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la lactation sauf en période de tarissement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation intramammaire.

Dose : 100 mg de sulfate de néomycine, 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate et 400 mg de benzylpénicilline procaine dans chacun des quartiers.

Le contenu d'une seringue doit être injecté dans chacun des quartiers *via* le canal du trayon immédiatement après la dernière traite de la période de lactation.

Avant l'instillation, le pis doit être trait intégralement. Le trayon et son orifice doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés avec une serviette nettoyante. Prendre soin d'éviter toute contamination de l'embout de la seringue. Insérer délicatement le contenu d'une seringue dans chaque quartier. Disperser le médicament vétérinaire en massant doucement le trayon et le pis. La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois.

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

Un surdosage peut invalider les temps d'attente établis pour le lait et la viande.

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 : 28 jours.

Lait :

- 96 heures après le vêlage chez les vaches en période de tarissement depuis plus de 50 jours.
- 50 jours plus 96 heures après le traitement des vaches en période de tarissement depuis 50 jours ou moins.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51RC22.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient un aminoglycoside (sulfate de néomycine) et deux dérivés de la pénicilline (benzylpénicilline procaïne et iodhydrate de pénéthamate).

Les aminoglycosides perturbent la perméabilité de la membrane cellulaire bactérienne par un effet exercé pendant le développement de la paroi cellulaire. Une fois que l'aminoglycoside a pénétré dans la cellule, il se lie au site cible sur le ribosome, provoquant une erreur de lecture du code génétique. La néomycine, à l'instar d'autres aminoglycosides, possède une activité principalement dirigée contre les micro-organismes Gram négatif.

La néomycine possède une activité synergique démontrée avec les antibiotiques β -lactamines contre les bactéries Gram positif.

Les pénicillines ont un effet bactéricide dépendant du temps en interférant avec la synthèse de la paroi cellulaire microbienne. Elles inhibent l'activité de transpeptidases qui catalysent la réticulation des unités du polymère glycopeptidique formant la paroi cellulaire. La benzylpénicilline procaïne et l'iodhydrate de pénéthamate sont tous deux hydrolysés dans le pis pour libérer la pénicilline libre.

Les micro-organismes responsables de mammites bovines qui peuvent être traités par le médicament vétérinaire comprennent des isolats sensibles de *Staphylococcus aureus*, de *Streptococcus agalactiae*, de *Streptococcus uberis*, et d'autres espèces sensibles de *Streptococcus* spp., de *Trueperella pyogenes*, et des isolats sensibles d'*E.coli*.

Le principal mécanisme mis en jeu dans la résistance aux pénicillines des bactéries Gram négatif est la production de β -lactamases, et c'est également une caractéristique bien documentée chez certains isolats de *Staphylococcus* spp. La modification de protéines fixatrices de la pénicilline est un mécanisme de résistance qui est moins courant mais qui a été décrit dans certains isolats de *Staphylococcus* spp. responsables de mammites bovines. Les taux rapportés de résistance aux pénicillines varient considérablement d'une zone géographique à une autre. La prévalence de la résistance à la néomycine demeure basse chez ces espèces.

La modification enzymatique est le mécanisme de résistance aux aminosides le plus commun. Un nombre limité seulement de rapports décrivent l'identification de gènes codant pour des enzymes actives contre la néomycine chez des pathogènes vétérinaires responsables de mammites.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'iodhydrate de pénéthamate est un ester de benzylpénicilline qui est rapidement hydrolysé à un pH de 7,3 afin de libérer la pénicilline libre qui se distribue rapidement à travers les tissus du pis.

La benzylpénicilline procaine est un sel organique complexe modérément soluble de la benzylpénicilline ; son usage, en association avec une base à libération lente, a pour but de retarder la libération de la fraction de pénicilline active au site d'administration et, ainsi, de prolonger la durée d'action.

La néomycine est un aminoglycoside basique peu soluble dans les lipides, qui présente un haut niveau de liaison avec les tissus du pis et possède une faible absorption systémique ; elle reste donc dans le pis pendant une période prolongée après l'administration.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue en polyéthylène basse densité (LDPE).

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

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

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

FR/V/9473258 8/2013

Boîte de 24 seringues de 4,5 g de suspension intramammaire
Seau de 120 seringues de 4,5 g de suspension intramammaire

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/01/2013

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

23/04/2025

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>).