

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEFSHOT DC 250 mg Suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance active :

Céfalonium 250 mg (sous forme de céfalonium dihydrate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension de couleur blanchâtre à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites subcliniques et prévention des nouvelles infections de la mamelle, au tarissement, causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines, à d'autres substances de la classe des bêta-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

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (la région, l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques d'utilisation des antimicrobiens nationales et régionales officielles.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au céfalonium et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines.

Il convient d'éviter que les veaux soient nourris avec du lait contenant des résidus de céfalonium jusqu'à la fin du temps d'attente (excepté pendant la phase colostrale). Cela pourrait conduire à une sélection de bactéries résistantes dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

L'efficacité du produit n'a été établie que pour les germes mentionnés à la rubrique 4.2 « Indications d'utilisation ». En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible. Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; le maintien des vaches dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite et une surveillance dans les jours suivant le tarissement doivent également être assurés.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion, ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

- Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.
- Manipuler ce produit avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.
- Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

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

Ne pas utiliser pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les céphalosporines ne doivent pas être administrées simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques. L'utilisation concomitante de céphalosporines et de médicaments néphrotoxiques peut augmenter la toxicité rénale.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire.

Administrer le contenu d'une seringue (250 mg de céfalonium), dans le canal du trayon de chaque quartier, immédiatement après la dernière traite.

Après la dernière traite, nettoyer et désinfecter l'orifice des trayons avec les lingettes fournies. Enlever le capuchon en tenant fermement la seringue avec une main, avec le pouce appuyer le long du bouchon jusqu'à ce que le capuchon se détache. Prendre soin de ne pas contaminer l'embout. Ne pas plier l'embout.

Insérer l'embout dans le canal du trayon et appliquer une pression constante sur le piston de la seringue jusqu'à ce que toute la dose ait été délivrée. Maintenir l'extrémité du trayon avec une main et masser doucement vers le haut avec l'autre main afin de faciliter la diffusion de l'antibiotique dans le quartier. Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 21 jours

Lait :

- 96 heures après le vêlage si période de tarissement est supérieure à 54 jours,
- 58 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 54 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Autres antibactériens de la famille des bêta-lactamines pour usage intra-mammaire, céphalosporines de 1^{ère} génération.

Code ATCvet : QJ51DB90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le céfalonium, est une céphalosporine de première génération, qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne (action bactéricide).

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.

Chez les bactéries Gram positif, en particulier les staphylocoques, le principal mécanisme de résistance est l'altération des protéines de liaison à la pénicilline. Chez les Gram négatif, la résistance peut passer par la production de β -lactamases à spectre large ou élargi.

Le céfalonium est actif contre : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Les données de CMI pour ces pathogènes responsables de mammites ont été récoltées sur la période 2014-2016. Un aperçu de leur sensibilité *in vitro* est présenté dans le tableau ci-dessous.

Résumé des données de sensibilité *in vitro* vis-à-vis du céfalonium des bactéries responsables de mammites et isolées sur la période 2014-2016.

Pathogène	n	Plage de CMI ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	246	≤ 0.03 - ≥ 64	0.25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	44	≤ 0.03 -0.06	≤ 0.03
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	135	≤ 0.03 - ≥ 64	≤ 0.03
<i>Streptococcus uberis</i>	209	≤ 0.03 - ≥ 64	0.06
<i>Trueperella pyogenes</i>	94	0.12-2	0.25

<i>Escherichia coli</i>	225	1-≥64	16
<i>Klebsiella spp.</i>	70	1-≥64	4

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le céfalonium est largement mais lentement absorbé dans la mamelle et principalement excrété dans l'urine. Entre 7% et 13% de la substance active est éliminée dans l'urine chacun des 3 premiers jours post administration alors que, sur la même période, l'excrétion dans les fèces est < 1%.

La concentration sanguine moyenne reste relativement constante pendant environ 10 jours après l'administration, ce qui est cohérent avec une administration lente et prolongée du céfalonium dans la mamelle.

La persistance du céfalonium dans la mamelle au tarissement a été examinée sur une période de 10 semaines après administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Distéarate d'aluminium

Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire de 3g en polyéthylène blanc avec bouchon en polyéthylène.

Présentations :

Boîte de 24 seringues intramammaires

Seau de 120 seringues intramammaires

Toutes les présentations contiennent des serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V477200

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

Date de première autorisation : 27/08/2015
Date du dernier renouvellement : 08/07/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/11/2020

Sur prescription vétérinaire.