

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MASTITAR HL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 9 g contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline 0,568 g

(sous forme de procaïne monohydratée)

(équivalent à 1 g de Benzylpénicilline procaïne monohydratée)

Benzylpénicilline 0,281 g

(sous forme de sel de potassium)

(équivalent à 0,314 g de Benzylpénicilline potassique)

Néomycine 500 000 UI

(sous forme de sulfate)

(équivalent à 500 000 UI de sulfate de néomycine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Stéarate d'aluminium	/

Paraffine liquide	/
-------------------	---

Suspension de couleur blanc crème à presque blanc.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la pénicilline et à la néomycine.

Chez les vaches au tarissement :

- Prévention des nouvelles infections et traitement des mammites subcliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à toutes autres β -lactamines.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, pour chaque espèce cible »). 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 médicament vétérinaire doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

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

La benzylpénicilline et la néomycine contenues dans ce médicament vétérinaire peuvent provoquer une réaction

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réactions allergiques ¹ (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, œdème des paupières et œdème des lèvres)
--	---

¹ Immédiates, pouvant entraîner la mort des animaux.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire chez la vache laitière n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Les quantités de principes actifs absorbés par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

850 mg de benzylpénicilline et 500 000 UI de néomycine par quartier, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier.

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'une seringue dans chacun des quartiers. Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée.

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

Sans objet.

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 : 19 jours.

Lait :

- 2,5 jours après le vêlage si la période de tarissement est égale ou supérieure à 35 jours ;
- 37,5 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure à 35 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51RC23.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en

bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité aux bactéries Gram positif et aux Pasteurelles.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les germes Gram positif, en particulier Staphylocoques et de façon moins active Streptocoques, et les germes Gram négatif, en particulier *Escherichia coli*. La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. À fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

L'association des deux antibiotiques se traduit *in vitro* par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la néomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positif (Staphylocoques, Streptocoques, Corynebactéries, bacilles anaérobies, *Erysipelothrix*), sur les bactéries Gram négatif (Pasteurelles, *Histophilus*, Actinobacilles) et sur les Spirochètes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène

Capuchon amovible et sécable

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

VIRBAC

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

FR/V/4395848 5/1987

Boîte de 4 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 12 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 20 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 24 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 60 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 100 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 120 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/1987

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

19/03/2025

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>).