

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIMACURE 500 MG SUSPENSION INTRA-UTERINE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue contient :

Substance(s) active(s) :

Céfapirine 500 mg

(sous forme de céfapirine benzathine)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Éther cétostéarylique de macrogol-20
Éther cétostéarylique de macrogol-12
Huile de ricin hydrogénée
Triglycérides à chaîne moyenne

Suspension intra-utérine huileuse blanc cassé à crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'endométrite clinique causée par *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp.* (anciennement *Bacteroides spp.*) et

Fusobacterium necrophorum chez la vache (au moins 21 jours après la parturition).

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre la céfapirine et d'autres bêtalactamines. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence si les tests de sensibilité révèlent une résistance à d'autres bêtalactamines, car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats de tests d'identification et de sensibilité de la ou des espèce(s) pathogène(s) cible(s). Si cela s'avère impossible, la thérapie doit être fondée sur les données épidémiologiques et les connaissances relatives à la sensibilité des espèces pathogènes cibles à l'échelle de l'élevage ou à l'échelle locale/régionale.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'usage d'antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne doit être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Respectez les conditions usuelles d'asepsie.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou céphalosporines ou auxquelles il a été conseillé d'éviter de travailler avec de telles préparations ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Pour éviter toute exposition, manipulez ce médicament vétérinaire avec prudence en appliquant toutes les précautions recommandées.

Un équipement de protection individuelle composé de gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité
---	-----------------------------

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 gestation. Peut être utilisé au cours de la lactation. Les études de laboratoire sur la souris, le rat et le hamster n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Aucune étude spécifique n'ayant été effectuée chez les espèces cibles, l'utilisation chez les animaux reproducteurs ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément d'autres préparations antibiotiques par voie intra-utérine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration intra-utérine.

Le contenu d'une seringue du médicament vétérinaire, correspondant à 500 mg de céfapirine (sous forme de céfapirine benzathine), doit être introduit comme suit dans la cavité utérine au moyen du cathéter jetable fourni :

- 1 - Le produit peut avoir sédimenté mais il est possible de le remettre en suspension en l'agitant délicatement jusqu'à ce que la préparation soit homogène.
- 2 - Raccorder la seringue au cathéter.
- 3 – Saisir le col de l'utérus au moyen d'une main gantée insérée dans le rectum.
- 4 –Introduire le cathéter au travers du col en faisant des mouvements doux oscillants jusqu'à atteindre la cavité utérine.
- 5 - Injecter le médicament vétérinaire.

Les effets d'une administration unique doivent être évalués après une semaine. Si les résultats sont insuffisants, une deuxième dose unique peut être administrée une semaine après le traitement initial.

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

Aucun connu.

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 : 2 jours.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG51AA05.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfapirine, une céphalosporine de première génération, est un antibiotique à large spectre qui possède une action bactéricide contre des bactéries Gram positif et Gram négatif. La céfapirine est plus résistante à l'action des enzymes β -lactamases que les pénicillines. L'activité bactéricide de la céfapirine est due à une inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire résultant de son affinité pour les protéines liant les pénicillines (PLP).

Les mécanismes de résistance aux céphalosporines comprennent la réduction de la perméabilité de la paroi cellulaire, l'inactivation enzymatique et la modification des sites spécifiques de liaison aux pénicillines. Chez les bactéries Gram positif, le principal mécanisme de résistance aux céphalosporines est l'altération des protéines de liaison aux pénicillines. La résistance des bactéries Gram négatif repose principalement sur la production de β -lactamases. Les données de terrain disponibles concernant la prévalence d'une résistance à la céfapirine chez les organismes responsables d'une endométrite sont limitées. Une résistance aux céphalosporines a été identifiée dans des isolats utérins d'*Enterobacterales* portant le gène CTX-M, qui confère l'aptitude à produire des enzymes β -lactamases à spectre élargi (BLSE). Une résistance à la céfapirine a également été identifiée dans des isolats utérins de *Trueperella pyogenes*, mais le mécanisme mis en jeu n'a pas été déterminé.

Une résistance croisée à d'autres β -lactamines peut survenir en raison de similarités structurales.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique est basse après une administration intra-utérine, ce qui se reflète par les faibles taux plasmatiques de céfapirine mesurés peu après le traitement. Vingt-quatre heures après le traitement, les taux plasmatiques de céfapirine sont inférieurs aux niveaux détectables (0,01 $\mu\text{g}/\text{mL}$). Des concentrations en céfapirine élevées sont décelées dans l'endomètre, dans lequel des niveaux décelables peuvent persister jusqu'à 24 heures. La substance active est éliminée par les reins.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue préremplie polyéthylène basse densité avec piston polyéthylène basse densité et couvercle contenant 19g de suspension huileuse. Cathéters intra-utérins et gants fournis pour l'administration.

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
UNIT 2/3/4 AIRTON CLOSE
TALLAGHT
DUBLIN 24 DUBLIN
IRLANDE

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

FR/V/7851864 1/2022

Boîte de 10 seringues de 19 g, 10 cathéters intra-utérins et 10 gants jetables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/07/2022

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

20/03/2024

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>).