NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VIRBACTAN 150 MG POMMADE INTRAMAMMAIRE

2. Composition

Un applicateur pré-rempli de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :
Cefquinome : 150,0 mg
(sous forme de sulfate)

Pommade intramammaire huileuse blanc cassé homogène.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

4. Indications d'utilisation

Traitement des mammites subcliniques au tarissement et prévention des nouvelles infections de la mamelle durant la période sèche dues aux germes sensibles à la cefquinome suivants : *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus*, staphylocoques coagulase négative.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou aux autres β-lactamines.
Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de la spécialité doit être basée sur les résultats d'un test de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales, site d'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.
En cas d'usage accidentel pendant la lactation, le lait doit être éliminé pendant 35 jours.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les germes mentionnés dans la rubrique « Indications d'utilisation ». En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite aigüe (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible. Pour diminuer ce risque, les règles d'hygiène lors de l'administration du produit doivent être

scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement propre éloigné de la salle de traite doivent également être assurés.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, 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.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution afin d'éviter tout risque d'exposition. Utiliser des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration du médicament vétérinaire. Laver la peau exposée après utilisation.

Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale. Les personnes qui présentent une réaction après contact avec le médicament vétérinaire doivent éviter tout contact dans le futur avec le produit (ainsi qu'avec les autres produits contenant une céphalosporine ou une pénicilline).

Se laver les mains après usage des serviettes nettoyantes et porter des gants de protection en cas de réaction cutanée connue ou supposée due à l'alcool isopropylique. Eviter tout contact avec les yeux, car l'alcool isopropylique peut provoquer l'irritation des yeux.

Gestation et lactation :

Il n'existe aucun indice pouvant conduire à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.
Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la gestation. Aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été observé lors d'essais cliniques.
Ne pas utiliser pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'effet neutralisant des actifs pharmaceutiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines) sur les effets bactéricides de la cefquinome n'ont pas encore été évalués. Il n'y a donc pas d'informations sur la sécurité et l'efficacité de ce type d'association.

Surdosage :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Non connues.

7. Effets indésirables

Bovins (vache au tarissement) :

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de
ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

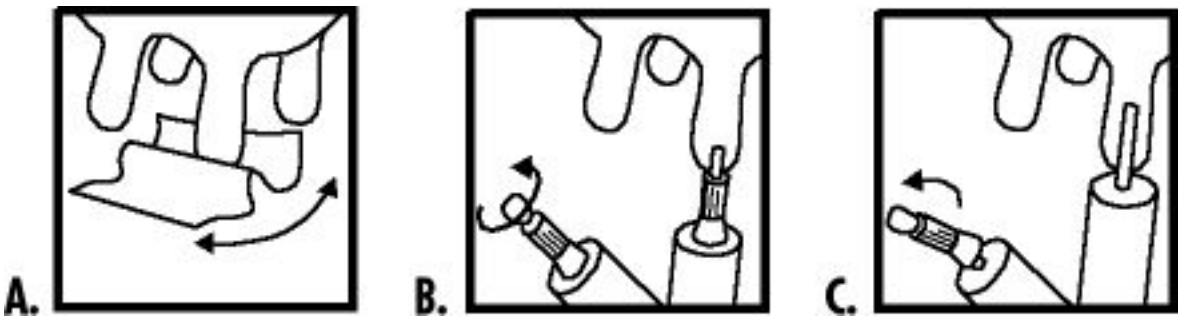
Voie intramammaire.

Administration intramammaire unique de 150 mg de cefquinome,
Insérer doucement le contenu d'un applicateur dans le trayon de chaque quartier infecté, immédiatement après la dernière traite.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'administration, effectuer une dernière traite complète. Le trayon et son orifice doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés à l'aide de la serviette nettoyante jointe. Eviter toute contamination de l'extrémité de l'applicateur. Insérer doucement, soit 5 mm de la canule de l'applicateur, soit la longueur totale de celle-ci et injecter doucement le contenu d'un applicateur dans chaque quartier. Disperser le produit en massant doucement le trayon et la mamelle de l'animal.

L'applicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois.



A. Nettoyer le trayon à l'aide de la serviette nettoyante jointe
B. Pour une insertion partielle, casser le haut du capuchon comme montré
C. Pour une insertion complète, retirer l'entièreté du capuchon

Ne pas toucher l'embout avec les doigts. Appliquer la pommade avec précaution.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 2 jours.
Lait : 1 jour après vêlage lorsque la période de tarissement est supérieure à 5 semaines.
36 jours après traitement lorsque la période de tarissement est au maximum de 5 semaines.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V270733

Boîte de 1 sachet de 4 applicateurs et de 4 serviettes nettoyantes.
Boîte de 5 sachets de 4 applicateurs et de 20 serviettes nettoyantes.
Boîte de 6 sachets de 4 applicateurs et de 24 serviettes nettoyantes.
Boîte de 15 sachets de 4 applicateurs et de 60 serviettes nettoyantes.
Boîte de 30 sachets de 4 applicateurs et de 120 serviettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2024

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).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

OU

HAUPT PHARMA LATINA
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.