

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ARA PNEUMOPATHIE

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acide oléique 43,75 mg

Acide palmitique 27,00 mg

Acide stéarique 20,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel injectable.

4.1. Espèces cibles

Veaux et jeunes bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux et jeunes bovins :

- Traitement adjuvant des broncho-pneumonies infectieuses enzootiques en complément d'une antibiothérapie appropriée.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

En cas d'auto-injection, une sensation de douleur transitoire et l'apparition de lésions de nécrose/inflammation sont attendues au point d'injection.

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et certains excipients qui possèdent des propriétés allergisantes. Eviter tout contact pour des personnes présentant des états d'hypersensibilité à ces substances.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin.

En cas d'apparition d'oedème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires, des hémorragies légères à modérées, une dégénérescence et une nécrose des fibres musculaires et une fibrose légère à marquée au site d'injection cliniquement sans conséquence. Une régénération des fibres musculaires est ensuite observée.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

87,5 mg d'acide oléique, 54 mg d'acide palmitique et 40 mg d'acide stéarique, par voie intramusculaire profonde (base de l'encolure) soit 10 mL de gel par animal, répartis en 2 points d'injection, 3 fois à 48 heures d'intervalle.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicament de l'appareil respiratoire, agent anti-inflammatoire non stéroïdien, association d'acides gras.

Code ATC-vet : QR07AX.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité est constituée d'un mélange d'acides gras. Elle agit par inhibition de la synthèse de médiateurs pro-inflammatoires dérivés de l'acide arachidonique (dont les prostanoïdes) et de la dégranulation des mastocytes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les acides gras de la spécialité une fois administrée au veau ou au jeune bovin sont incorporés dans le cycle métabolique normal des acides gras endogènes de l'organisme.

6.1. Liste des excipients

Acide caprylique
Acide caprique
Acide laurique
Acide myristique
Huile d'arachide
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Maintenir le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue graduée polypropylène
Piston polypropylène
Joint caoutchouc naturel type II
Embout caoutchouc naturel type II

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LEXMOOR
497 AVENUE DE LA MASSANE
ZA DE LA MASSANE
13210 ST REMY DE PROVENCE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9086083 8/2005

Boîte de 10 sachets de 6 seringues de 5 mL
Sachet de 6 seringues de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

29/07/2005 - 03/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

17/04/2018