

# 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