

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MASTIJET SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS (VACHES EN LACTATION)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 8 g contient :

### Substances actives :

Tétracycline (sous forme de chlorhydrate).....	184,8 mg
Néomycine (sous forme de sulfate).....	250,0 mg
Bacitracine.....	2000,0 UI
Prednisolone .....	10,0 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate de magnésium
Paraffine liquide

Suspension intramammaire huileuse de couleur jaune

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des mammites cliniques dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*. sensibles à la tétracycline, à la néomycine et à la bacitracine.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotique doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait entraîner la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Cette combinaison fixe de substances antimicrobiennes ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic indique la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tétracycline, à la néomycine ou à la bacitracine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de symptômes après exposition tels qu'une rougeur cutanée demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

## Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches en lactation) :

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la gestation et la lactation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la vache laitière pendant la gestation. Toutefois, les quantités de principes actifs absorbées par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament vétérinaire 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.

184,8 mg de tétracycline, 250 mg de néomycine, 2000 UI de bacitracine et 10 mg de prednisolone par quartier infecté, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier malade, toutes les 12 heures, pendant 4 traites consécutives.

Avant l'administration, effectuer une traite complète du quartier infecté. Enlever partiellement ou totalement le bouchon de l'extrémité de la seringue, afin d'effectuer une insertion partielle ou totale de l'embout. Nettoyer soigneusement et désinfecter le trayon et son orifice avant d'injecter doucement le contenu de la seringue.

### **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: 30 jours.

Lait : 4 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ51RV01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Il s'agit de l'association de deux antibiotiques bactéricides, la bacitracine et la néomycine, et d'un bactériostatique, la tétracycline.

Leurs spectres d'activité sont parfaitement complémentaires vis-à-vis des principaux germes responsables de mammites.

L'activité bactéricide synergique de l'association a été vérifiée in vitro et in vivo, notamment vis-à-vis de *Staphylococcus aureus*. Elle est renforcée par la présence d'un corticoïde, la prednisolone, dont les effets anti-inflammatoires et anti-toxine s'exercent dans le quartier traité.

La tétracycline est un antibiotique à large spectre qui agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes, en se liant aux ribosomes bactériens. La résistance bactérienne aux tétracyclines est principalement causée par l'expression de pompes d'efflux et la production de protéines de protection ribosomique. Ces résistances sont habituellement d'origine plasmidique. Il existe une résistance croisée avec les autres tétracyclines.

La néomycine est un antibiotique aminoglycoside agissant par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes en se liant aux ribosomes bactériens. Les mécanismes de résistance sont complexes et diffèrent entre les molécules d'aminoglycosides. Quatre mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome, réduction de la perméabilité, inactivation enzymatique et substitution de la cible moléculaire. Le principal mécanisme de résistance à la néomycine est l'inactivation enzymatique. Ces mécanismes de résistance peuvent être localisés sur des éléments génétiques mobiles augmentant la probabilité de la propagation de la résistance aux aminoglycosides ainsi que la co-résistance et la résistance croisée. Une résistance croisée existe entre la néomycine et d'autres antibiotiques aminoglycosides.

La bacitracine est un antibiotique peptide à action bactériostatique ou bactéricide dépendant de la concentration, agissant en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. La résistance bactérienne à la bacitracine peut être principalement causée par la modification et la protection de la paroi cellulaire et l'expression de pompes d'efflux. Une résistance croisée peut survenir entre la bacitracine et d'autres antibiotiques peptidiques.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Les concentrations d'antibiotiques sont maximales pendant 60 heures après le début du traitement. Elles se maintiennent à des niveaux thérapeutiques jusqu'à la 5<sup>ème</sup> traite après la fin du traitement.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation des seringues après première ouverture du sachet : 48 heures.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue intramammaire polyéthylène

#### **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**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/6817978 0/1992

Boîte de 1 sachet de 4 seringues intramammaires de 8 g et de 4 sachets de 1 serviette nettoyante  
Boîte de 5 sachets de 4 seringues intramammaires de 8 g et de 20 sachets de 1 serviette nettoyante

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

30/07/1992 - 30/07/2012

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

15/07/2024

#### **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>).