

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 50, 100 & 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SPIRAMYCINE CEVA 600 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Spiramycine 600 000 UI/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Mammite

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : 13,5 jours.

Infections respiratoires :

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : dans le cas d'un traitement à la dose requise pour les maladies respiratoires, le médicament vétérinaire n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8044186 5/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de 100 et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SPIRAMYCINE CEVA 600 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Spiramycine 600 000 UI/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Mammite

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : 13,5 jours.

Infections respiratoires :

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : dans le cas d'un traitement à la dose requise pour les maladies respiratoires, le médicament vétérinaire n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spiramycine Ceva



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

600 000 UI/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SPIRAMYCINE CEVA 600 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Spiramycine 600 000 UI

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 41,6 mg

Solution jaune et limpide.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la mammite clinique aiguë chez les vaches laitières causée par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la spiramycine.

Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou aux autres excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières : aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas administrer plus de 15 mL par site d'injection.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques locales au niveau de la ferme et de la région concernant la sensibilité de la bactérie ciblée. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans les informations sur le médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la spiramycine.

La mammite causée par *S. aureus* doit être traitée lorsque les signes cliniques sont visibles.

Seuls les cas aigus de mammite causée par *S. aureus* présentant des signes cliniques observés pendant moins de 24 heures doivent être traités.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la spiramycine et/ou à d'autres macrolides ou à l'un des excipients de la spécialité doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Le médicament vétérinaire peut causer des irritations s'il rentre en contact avec la peau ou les yeux.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

En cas de contact cutané, rincer immédiatement à l'eau claire.

Se laver les mains et les parties de peau exposées après manipulation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les vaches pendant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoires chez les lapins ont mis en évidence une embryotoxicité à des doses orales maternotoxiques.

Les études de laboratoire sur les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Cependant, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation ne devrait pas soulever de préoccupations toxicologiques.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux reproducteurs mâles. Des études de laboratoire chez les chiens et les rats ont montré des effets sur la spermatogenèse à des doses très élevées 2050000 UI/kg de poids corporel par jour pendant 56 jours. Le médicament vétérinaire ne devra être utilisé chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

La toxicité de la spiramycine est très faible et un surdosage en spiramycine ne provoque pas d'effet toxique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Lésions au site d'injection ¹ Hypersalivation ²
--	--

¹- Ces lésions macroscopiques peuvent persister plus de 42 jours après l'injection.

² 3 heures après le traitement

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://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

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

Voie intramusculaire.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mammite : 30 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 mL de produit pour 100 kg de poids vif) deux fois à 24 heures d'intervalle.

Infections respiratoires : 100 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 mL de produit par 30 kg de poids vif) deux fois à 48 heures d'intervalle.

Ne pas administrer plus de 15 mL par site d'injection.

Si cela implique de diviser la dose en deux injections, les injections doivent être administrées sur les côtés opposés du cou. Si plus de deux injections sont nécessaires, une distance d'au moins 15 cm doit être respectée entre les injections administrées sur le même côté du cou.

Pour la seconde dose (après 24 heures ou 48 heures), la même pratique doit être suivie, en s'assurant qu'une distance d'au moins 15 cm est respectée entre toutes les injections administrées dans le cadre du traitement. Cette procédure est nécessaire pour que les sites d'injection soient séparés les uns des autres. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des taux de résidus supérieurs à la limite maximale de résidus de 200 µg/kg établie pour les muscles.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Mammite (30 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est à dire 5 mL de produit pour 100 kg de poids vif) deux fois à 24 heures d'intervalle).

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : 13,5 jours.

Infections respiratoires (100 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est à dire 5 mL de produit par 30 kg de poids vif) deux fois à 48 heures d'intervalle) :

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : dans le cas d'un traitement à la dose requise pour les maladies respiratoires, le médicament vétérinaire n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

FR/V/8044186 5/2011

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE