

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FACEL H.L. SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 9,3 g contient :

Substance active :

Céfapirine..... 300 mg

(sous forme de benzathine)

(équivalent à 383,3 mg de céfapirine benzathine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Tristéarate d'aluminium

Huile d'arachide raffinée

Suspension crèmeuse et huileuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections mammaires à germes sensibles à la céfapirine.

Chez les vaches laitières au tarissement :

Traitement des mammites subcliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*,

Prévention de nouvelles infections pendant la période sèche.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux bêta-lactamines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, pour chaque espèces cibles »). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible.

Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du médicament vétérinaire doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (niveau régional, ferme) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

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

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à leur injection, inhalation, ingestion, ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, d'oedème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions allergiques ¹
---	------------------------------------

¹ Immédiates et pouvant être mortelles. Agitation, Tremblements, Œdème de la glande mammaire, Œdème des paupières et Œdème des lèvres peuvent survenir dans le cadre de ces réactions.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire chez la vache laitière n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Ne pas utiliser durant la lactation.

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

Les quantités de céfapirine absorbée 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 ;

300 mg de céfapirine, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier.

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons à l'aide de la serviette nettoyante fournie et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'une seringue dans chacun des quartiers.

Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée.

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 : 45 jours.

Lait :

- 12 heures après la mise-bas si l'intervalle entre l'administration du médicament et la mise-bas est supérieure à 32 jours.
- 32,5 jours après le traitement si l'intervalle entre l'administration du médicament et la mise-bas est inférieure à 32 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51DB08

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfapirine est une céphalosporine de première génération, qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi des cellules bactériennes. Elle est bactéricide avec un mécanisme d'action temps-dépendant. Elle se caractérise par son large spectre d'activité.

Son activité *in vitro* a été démontrée envers les bactéries Gram positives et Gram négatives telles que *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase- négative, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.

Les bactéries suivantes : *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase-négative, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, et *Escherichia coli* isolées au cours d'études terrain conduites entre

1984 et 2005 en France, au Royaume-Uni, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Hongrie, Italie et Espagne étaient sensibles à la céfapirine.

Les CMI₅₀ et CMI₉₀ des bactéries pathogènes courantes de la mamelle isolées lors d'essais cliniques menés entre 1984 et 2005 sont présentées dans le tableau suivant :

Bactérie isolée	N	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	244	0,128	0,25
<i>Staphylocoques coagulase-négative</i>	78	0,128	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	184	0,063	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	96	0,063	0,128
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	299	8	16

Entre 1984 et 2005, aucune baisse de la sensibilité à la céfapirine des bactéries responsables de mammites n'a été observée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après absorption, la céfapirine est éliminée par voie urinaire.

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 : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène composée d'un bouchon sécable polyéthylène basse densité et d'un piston polyéthylène basse densité

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

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

FR/V/3286010 2/1991

Boîte de 20 seringues pour administration intramammaire de 9,3 g et de 20 serviettes nettoyantes
Seau de 144 seringues pour administration intramammaire de 9,3 g et de 144 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/12/1991

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

28/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).