

NOTICE

CEFSHOT DC 250 mg Suspension intramammaire pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots

Cross Vet Pharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEFSHOT DC 250 mg Suspension intramammaire pour bovins
Céfalonium (sous forme de céfalonium dihydrate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance active :

Céfalonium 250 mg (sous forme de céfalonium dihydrate)
Suspension de couleur blanchâtre à brunâtre.

4. INDICATION(S)

Traitement des mammites subcliniques et prévention des nouvelles infections de la mamelle, au tarissement, causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines, à d'autres substances de la classe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches au tarissement)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

Administrer le contenu d'une seringue (250 mg de céfalonium), dans le canal du trayon de chaque quartier, immédiatement après la dernière traite.

Après la dernière traite, nettoyer et désinfecter l'orifice des trayons avec les lingettes fournies. Enlever le capuchon en tenant fermement la seringue avec une main, avec le pouce appuyer le long du bouchon jusqu'à ce que le capuchon se détache. Prendre soin de ne pas contaminer l'embout. Ne pas plier l'embout.

Insérer l'embout dans le canal du trayon et appliquer une pression constante sur le piston de la seringue jusqu'à ce que toute la dose ait été délivrée. Maintenir l'extrémité du trayon avec une main et masser doucement vers le haut avec l'autre main afin de faciliter la diffusion de l'antibiotique dans le quartier. Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 21 jours

Lait :

- 96 heures après le vêlage si période de tarissement est supérieure à 54 jours,
- 58 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 54 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le seau et sur le seringue après {EXP}. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (la région, l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques d'utilisation des antimicrobiens nationales et régionales officielles.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au céfalonium et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres bêta - lactamines.

Il convient d'éviter que les veaux soient nourris avec du lait contenant des résidus de céfalonium jusqu'à la fin du temps d'attente (excepté pendant la phase colostrale). Cela pourrait conduire à une sélection de bactéries résistantes dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

L'efficacité du produit n'a été établie que pour les germes mentionnés à la rubrique « Indications d'utilisation ». 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 produit doivent être scrupuleusement respectées ; le maintien des vaches dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite et une surveillance dans les jours suivant le tarissement doivent également être assurés.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) 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.

- Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.
- Manipuler ce produit avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.
- Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Lactation

Ne pas utiliser pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les céphalosporines ne doivent pas être administrées simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques. L'utilisation concomitante de céphalosporines et de médicaments néphrotoxiques peut augmenter la toxicité rénale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Sans objet.

Incompatibilités

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V477200

Sur prescription vétérinaire.

Présentations :

Boite de 24 seringues intramammaires

Seau de 120 seringues intramammaires

Toutes les présentations contiennent des serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.