

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE OU SCEAU**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Facel H.L. suspension intramammaire pour bovins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Céfapirine 300 mg (équivalent à 383,3 mg de céfapirine benzathine) / seringue

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 seringues intramammaires  
144 seringues intramammaires

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches laitières au tarissement)

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

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.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**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**

Intervet

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3286010 2/1991

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Facel H.L.

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Céfapirine 300 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Facel H.L. suspension intramammaire pour bovins

### 2. Composition

Substance active :

Céfapirine ..... 300 mg  
(équivalent à 383,3 mg de céfapirine benzathine)

### 3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

### 4. Indications d'utilisation

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.

### 5. 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.

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

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 »). 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'œdème 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.

### Gestation et lactation :

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

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.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

### Surdosage :

Sans objet.

### Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

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

<sup>1</sup> 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. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie intramammaire.

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

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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.

#### **10. 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.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

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

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

#### **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/3286010 2/1991

Présentations :

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas