

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MASTI-PENI

2. Composition qualitative et quantitative

Benzylopénicilline	570,0 mg
(sous forme de procaïne)	
Dihydrostreptomycine	410,0 mg
(sous forme de sulfate)	

Butylhydroxyanisole (E320).....	1,8 mg
---------------------------------	--------

Excipient QSP 1 seringue intramammaire de 10 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'association pénicilline-dihydrostreptomycine.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites cliniques dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* et *S. uberis*, *Escherichia coli*.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres b-lactames ainsi qu'à la dihydrostreptomycine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler le produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée.) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de toxicité sur la reproduction effectuées sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet sur la reproduction ni aucun potentiel tératogène. L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. Toutefois, les quantités de substances actives absorbées par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire.

Vaches en lactation :

570 mg de benzylpénicilline et 410 mg de dihydrostreptomycine, soit le contenu d'une seringue par quartier malade par voie intramammaire.

Après la traite complète du quartier, procéder à un nettoyage soigneux du trayon et injecter en une seule fois la totalité de la seringue.

Administrer le contenu d'une seringue 3 fois à 12 heures d'intervalle.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats: 7 jours.

Lait: 6,5 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour usage intramammaire, benzylpénicilline en association avec un autre antibiotique.

Codes ATC-vet : QJ51RC22.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité aux bactéries Gram positif et aux pasteurelles. La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif. L'association des deux antibiotiques se traduit in vitro par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la dihydrostreptomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positif (staphylocoques, streptocoques,) et sur les bactéries Gram négatif (colibacilles).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non documentées.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Polysorbate 80
Silice colloïdale anhydre
Propylèneglycol dicaprylate/dicaprate

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène haute densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régis par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7175017 8/1985

Boîte de 3 seringues intramammaires de 10 ml et de 3 serviettes nettoyantes
Boîte de 4 seringues intramammaires de 10 ml et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 12 seringues intramammaires de 10 ml et de 12 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues intramammaires de 10 ml et de 24 serviettes nettoyantes
Boîte de 36 seringues intramammaires de 10 ml et de 36 serviettes nettoyantes
Boîte de 60 seringues intramammaires de 10 ml et de 60 serviettes nettoyantes
Boîte de 120 seringues intramammaires de 10 ml et de 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/12/1985 - 08/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

12/11/2012