

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBACTAN 150 mg pommade intramammaire.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque applicateur de 3 g prérempli contient :

Substance active :

Cefquinome (sous forme de sulfate) : 150 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire.

Pommade homogène huileuse blanchâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en tarissement).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de mammites subcliniques pendant le tarissement et pour la prévention de nouvelles infections bactériennes du pis pendant la période de tarissement chez les vaches laitières, provoquées par les micro-organismes, sensibles à la cefquinome, suivants : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* et aux *Staphylocoques coagulase négative*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité aux antibiotiques céphalosporines ou aux autres antibiotiques β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique.

Voir section 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors de l'emploi du produit il faudrait tenir compte des tests de sensibilité des bactéries isolées à partir d'animaux. Si ce n'est pas possible, la thérapie devrait être basée sur des informations

épidémiologiques (au niveau régional, au niveau de l'élevage) sur la sensibilité des bactéries cibles.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

En cas d'un emploi fautif pendant la lactation, ne pas utiliser le lait pendant 35 jours.

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique 4.2 « Indications d'utilisation, spécifiant les 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 après le tarissement.

Pour diminuer ce risque, les règles d'hygiène lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; les vaches doivent se trouver dans un enclos hygiénique éloigné de la salle de traite et être surveillées régulièrement dans les jours suivant le tarissement.

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 (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une sensibilité connue, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce produit avec précaution afin d'éviter tout risque d'exposition. Utiliser des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration du produit. Laver la peau exposée après utilisation.

Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale. Les personnes qui présentent une réaction après contact avec le produit doivent éviter toute manipulation du produit (et autres céphalosporines et produits contenant des pénicillines) à l'avenir.

En cas de réaction cutanée connue ou supposée due à l'alcool isopropylique, se laver les mains après utilisation de la serviette nettoyante et porter des gants de protection. Éviter tout contact avec les yeux, car l'alcool isopropylique peut provoquer l'irritation des yeux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir chez les animaux après l'administration de céphalosporines.

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).

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

Il n'existe aucun indice pouvant conduire à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

Le produit est destiné à être utilisé pendant la gestation. Aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été observé lors d'essais cliniques.

Ne pas utiliser durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir 5.1 concernant la résistance croisée dans le groupe des céphalosporines.

L'effet neutralisant des actifs pharmaceutiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines) sur les effets bactéricides de la cefquinome n'a pas encore été évalué. Il n'y a donc pas d'informations sur la sécurité et l'efficacité de ce type d'association.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramammaire unique de 150 mg de cefquinome,

Insérer doucement le contenu d'un applicateur dans chaque quartier infecté par voie intramammaire, immédiatement après la dernière traite.

Avant l'administration, effectuer une dernière traite complète. Le trayon et son orifice doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés à l'aide de la serviette nettoyante jointe. Eviter toute contamination de la canule. Insérer doucement, soit 5 mm de la canule de l'applicateur, soit la longueur totale de celle-ci et injecter le contenu d'un applicateur dans chaque quartier.

Disperser le produit en massant doucement le trayon et la mamelle.

L'applicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 2 jours.

Lait : 1 jour après le vêlage pour une période de tarissement supérieure à 5 semaines.

36 jours après le traitement pour une période de tarissement de 5 semaines ou moins.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Principe actif : cefquinome.

Groupe pharmacothérapeutique : céphalosporines et substances apparentées.

Code ATC-vet : QJ51DE90.

Groupe de substance : antibactériens pour administration intramammaire.

Le médicament antibactérien cefquinome est une céphalosporine à large spectre de la 4^o génération qui agit par inhibition de la paroi cellulaire. Elle a une activité bactéricide et est caractérisée par son large spectre thérapeutique d'action et une très forte stabilité envers les pénicillinases et β -lactamases.

In vitro, la cefquinome possède une activité antibiotique contre les bactéries Gram-négatif et Gram-positif courantes, dont *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*,

Corynebacterium spp., *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase négative, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Les souches de bactéries : *Staphylococcus aureus*, Staphylocoques coagulase négative, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, isolées lors d'une étude clinique réalisée entre 2000 et 2002 en Allemagne, France, Belgique et aux Pays-Bas se sont révélées sensibles à la cefquinome avec des CMI comprises entre $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ et 2,0 $\mu\text{g/ml}$.

Vous trouverez un aperçu des valeurs CMI₉₀ des agents pathogènes bactériens individuels dans le tableau ci-dessous :

<i>Agent pathogène bactérien isolé</i>	<i>CMI₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Staphylococcus coagulase négatif	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

La cefquinome est une céphalosporine de la 4^o génération qui combine une forte pénétration cellulaire et une stabilité vis-à-vis des β -lactamases. Contrairement aux céphalosporines de la génération antérieure, la cefquinome n'est pas hydrolysée par des céphalosporinases du type Amp.-C codées de manière chromosomale ou par des céphalosporinases de certaines espèces entérobactériennes, médiées par plasmide. Cependant, certaines "Extended Spectrum" betalactamases (ESBL) peuvent bien hydrolyser la cefquinome et les céphalosporines d'autres générations. Le potentiel de développement de la résistance est limité. Une résistance élevée à la cefquinome exigerait deux mutations coïncidentes, à savoir une hyperproduction de β -lactamases spécifiques ainsi qu'une perméabilité diminuée de la membrane.

Une résistance croisée contre le mécanisme basé sur des modifications de la protéine de liaison à la pénicilline trouvée dans des bactéries gram-positives, n'a pas encore été décrite. Une résistance provoquée par des modifications de la perméabilité de la paroi peut donner lieu à une résistance croisée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La résorption de la cefquinome à partir de la mamelle vers la circulation systémique est négligeable. La concentration de la cefquinome dans les sécrétions du pis tari atteint une valeur maximale après 7 à 14 jours. Celle-ci diminue ensuite graduellement pendant la période de tarissement ultérieure.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale hydrophobique
Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateurs préremplis se composant de :

- applicateur en polyéthylène haute densité (HDPE)
- piston en polyéthylène basse densité (LDPE)
- capuchon en polyéthylène basse densité (LDPE)

Boîte de 1 sachet de 4 applicateurs et 4 serviettes nettoyantes

Boîte de 5 sachets de 4 applicateurs et 20 serviettes nettoyantes

Boîte de 6 sachets de 4 applicateurs et 24 serviettes nettoyantes

Boîte de 15 sachets de 4 applicateurs et 60 serviettes nettoyantes

Boîte de 30 sachets de 4 applicateurs et 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

1ère avenue - 2065m - LID

06516 Carros

France

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

BE-V270733

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/02/2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 16/03/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/01/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire