

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SPIRAMYCINE CEVA 600 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :	
Substance(s) active(s) :	
Spiramycine	600 000 UI

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	41,6 mg
Diméthylacétamide	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution jaune et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la mammite clinique aiguë chez les vaches laitières causée par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la spiramycine.

Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou aux autres excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas administrer plus de 15 mL par site d'injection.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques au niveau de la ferme, au niveau local ou régional concernant la sensibilité de la bactérie ciblée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans les informations sur le médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la spiramycine.

La mammite causée par *S. aureus* doit être traitée lorsque les signes cliniques sont visibles.

Seuls les cas aigus de mammite causée par *S. aureus* présentant des signes cliniques observés pendant moins de 24 heures doivent être traités.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la spiramycine et/ou à d'autres macrolides ou à l'un des excipients de la spécialité doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Le médicament vétérinaire peut causer des irritations s'il rentre en contact avec la peau ou les yeux.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

En cas de contact cutané, rincer immédiatement à l'eau claire.

Se laver les mains et les parties de peau exposées après manipulation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Lésions au site d'injection ¹ Hypersalivation ²
---	--

¹- Ces lésions macroscopiques peuvent persister plus de 42 jours après l'injection.

² 3 heures après le traitement.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les vaches pendant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoires chez les lapins ont mis en évidence une embryotoxicité à des doses orales maternotoxiques.

Les études de laboratoire sur les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes

Cependant, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gravidité et la lactation ne devrait pas soulever de préoccupations toxicologiques.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux reproducteurs mâles. Des études de laboratoire chez les chiens et les rats ont montré des effets sur la spermatogenèse à des doses très élevées 2050000 UI/kg de poids corporel par jour pendant 56 jours. Le médicament vétérinaire ne devra être utilisée chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mammite : 30 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 mL de produit pour 100 kg de poids vif) deux fois à 24

heures d'intervalle.

Infections respiratoires : 100 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 mL de produit par 30 kg de poids vif) deux fois à 48 heures d'intervalle.

Ne pas administrer plus de 15 mL par site d'injection.

Si cela implique de diviser la dose en deux injections, les injections doivent être administrées sur les côtés opposés du cou. Si plus de deux injections sont nécessaires, une distance d'au moins 15 cm doit être respectée entre les injections administrées sur le même côté du cou.

Pour la seconde dose (après 24 heures ou 48 heures), la même pratique doit être suivie, en s'assurant qu'une distance d'au moins 15 cm est respectée entre toutes les injections administrées dans le cadre du traitement. Cette procédure est nécessaire pour que les sites d'injection soient séparés les uns des autres. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des taux de résidus supérieurs à la limite maximale de résidus de 200 µg/kg établie pour les muscles.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La toxicité de la spiramycine est très faible et un surdosage en spiramycine ne provoque pas d'effet toxique.

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

Mammite (30 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est à dire 5 mL de produit pour 100 kg de poids vif) deux fois à 24 heures d'intervalle).

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : 13,5 jours.

Infections respiratoires (100 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est à dire 5 mL de produit par 30 kg de poids corporel) deux fois à 48 heures d'intervalle) :

- Viande et abats : 75 jours.

- Lait : dans le cas d'un traitement à la dose requise pour les maladies respiratoires, le médicament vétérinaire n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La spiramycine agit sur la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la sous-unité 50S du ribosome et empêche l'étape de translocation. La spiramycine est capable d'atteindre des concentrations si élevées dans les tissus qu'elle parvient à pénétrer dans les cellules pour se lier à la sous-unité 50S du ribosome.

La spiramycine est un antibiotique qui exerce une action bactériostatique contre *Mycoplasma*, des bactéries à Gram négatif et à Gram-positif.

La spiramycine est active contre *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) suivantes ont été déterminées pour la spiramycine dans des isolats européens provenant d'animaux malades entre 2007 et 2012 :

Espèces bactérie	de	Origine	N° de souche	CMI de la spiramycine (µg/mL)		
				Gamme	CMI 50	CMI 90
<i>Pasteurella multocida</i>		Bovins	129	1 - ≥ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>		Bovins	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>		Bovins	211	1 - ≥ 64	4	8

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à une injection intramusculaire, la spiramycine est rapidement absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en trois heures. La spiramycine est une base faible, non ionisée et liposoluble qui traverse aisément les membranes cellulaires par diffusion passive. La spiramycine est faiblement liée aux protéines plasmatiques. Sa distribution tissulaire est importante, avec des concentrations élevées en particulier dans les sécrétions bronchiques, le parenchyme pulmonaire, les macrophages alvéolaires, les mamelles et le lait.

La spiramycine est métabolisée dans le foie ; son métabolite primaire, la néospiramycine, possède une activité antimicrobienne.

La spiramycine est éliminée essentiellement par l'excrétion biliaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre Type I

Flacon polypropylène/éthylène vinyl alcool (EVOH)/polypropylène

Bouchon chlorobutyle

Capsule flip off aluminium et plastique

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/8044186 5/2011

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/10/2011 - 24/10/2016

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

30/11/2023

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>).