

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INTRAMAR LACTO 200 MG + 50 MG + 10 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire (3 g) contient :

Substances actives :

Amoxicilline..... 200 mg

(sous forme de trihydrate d'amoxicilline)

Acide clavulanique..... 50 mg

(sous forme de clavulanate de potassium)

Prednisolone..... 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silicate d'aluminium et de sodium
Alcool cétostéarylique émulsifiant (type B)
Vaseline blanche
Paraffine liquide légère

Suspension intramammaire huileuse de couleur crème à jaune-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des mammites cliniques, y compris les cas associés à des infections par les agents pathogènes suivants :

Staphylocoques (notamment les souches productrices de β -lactamase).

Streptocoques (notamment *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* et *S. uberis*).

Escherichia coli (notamment les souches productrices de β -lactamase).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être hypersensibles aux antibiotiques de la famille des β -lactamines.

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas utiliser dans les cas associés à *Pseudomonas*.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement pour le traitement des mammites cliniques.

Éviter l'utilisation du médicament vétérinaire dans les troupeaux où aucune souche de Staphylocoques productrice de β -lactamase n'a été isolée.

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et les β -lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux β -lactamines, car son efficacité peut être réduite.

La plupart des souches d'*E. coli* productrices de BLSE et de β -lactamase AmpC ne peuvent pas être inhibées par l'association amoxicilline/acide clavulanique. L'association amoxicilline/acide clavulanique n'est pas efficace contre les souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline (SARM).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes ciblés. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes ciblés au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

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

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Un antibiotique à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens devrait être utilisé comme traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait impropre à la consommation contenant des résidus d'amoxicilline et d'acide clavulanique doit être évitée jusqu'à la fin de la période de temps d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et/ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, comme une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves qui nécessitent une consultation médicale urgente.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Les lingettes nettoyantes fournies avec le médicament vétérinaire contiennent de l'alcool isopropylique, qui peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux chez certaines personnes.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être utilisé lors de la manipulation du médicament vétérinaire et des lingettes nettoyantes.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

En raison du potentiel de perturbateur endocrinien de la prednisolone, le médicament vétérinaire peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Par conséquent, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 12 premières heures suivant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation intramammaire.

Traire les quartiers infectés. Avant l'administration, l'extrémité du trayon doit être nettoyée et désinfectée **avec une lingette désinfectante fournie ou** une serviette nettoyante et un désinfectant approprié. Le contenu d'une seringue doit être administré dans chaque quartier affecté par le canal du trayon immédiatement après la traite, à des intervalles de 12 heures pendant trois traites consécutives. En cas d'infections causées par *Staphylococcus aureus*, un traitement antibactérien plus long peut être nécessaire. Par conséquent, la durée globale du traitement doit être laissée à l'appréciation du vétérinaire, mais elle doit être suffisamment longue pour assurer une résolution complète de l'infection intramammaire.

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

Aucun effet indésirable n'est attendu en cas de surdosage accidentel.

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

Viandes et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51RV01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide à large spectre de la famille des β -lactamines. L'acide clavulanique inactive les β -lactamases. Cette association est efficace contre les organismes producteurs de β -lactamases, à l'exception de la plupart des bactéries Gram- productrices de BLSE et AmpC.

La prednisolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire.

In vitro, la combinaison de l'acide clavulanique avec l'amoxicilline est active contre une large gamme de bactéries importantes cliniquement, notamment les organismes suivants qui sont généralement associés aux mammites des bovins :

Staphylocoques (y compris les souches productrices de β -lactamase, à l'exception du SARM).

Streptocoques (y compris *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* et *S. uberis*).

Escherichia coli (y compris les souches productrices de β -lactamase, à l'exception des souches produisant des BLSE et de l'AmpC).

Tableau 1 : Concentration minimale inhibitrice - CMI₉₀ [mg/L] d'amoxicilline/acide clavulanique pour les bactéries responsables de mammites chez les vaches laitières en République tchèque (CZ) et en Allemagne (DE).

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
République tchèque (2020 - 2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020 - 2021)	16 (n=54)	0,5 (n=180)	0,5 (n=88)	0,5 (n=158)	0,03 (n=51)	0,12 (n=28)

NAS : *staphylocoques non-aureus*

Les mécanismes de résistance des bactéries aux β -lactamines comprennent la dégradation enzymatique par production de β -lactamases, l'altération des protéines cibles de la paroi cellulaire (PLP – protéines de liaison à la pénicilline) et les changements d'expression des gènes codant les pompes à efflux. La résistance acquise peut être liée à une mutation

génétique ou transférée horizontalement via des éléments génétiques mobiles, par exemple des plasmides. La production de β -lactamases est le mécanisme de résistance le plus courant des bactéries à Gram négatif (par exemple, *E. coli* producteur de β -lactamases BLSE, d'AmpC), en revanche, l'altération des PLP s'applique principalement aux bactéries à Gram positif (souches résistantes à la méthicilline de *S. aureus*, *S. pseudintermedius*). Selon le mécanisme de résistance sous-jacent, la résistance croisée à d'autres β -lactamines et une co-résistance aux antimicrobiens d'autres groupes pharmacologiques peuvent survenir.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Non connues.

Propriétés environnementales

La prednisolone a un potentiel de perturbateur endocrinien et peut donc être dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire unidose en PEBD de 4,5 mL équipée d'un bouchon en PEBD, d'un corps en PEBD et d'un piston en PEBD.

Boîte en carton de 24 seringues.

Boîte en carton de 24 seringues et 24 lingettes désinfectantes imbibées d'une solution d'alcool isopropylique à 65 % v/v (2,4 mL/lingette) pour nettoyer les trayons.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la prednisolone pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOVETA A.S.

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

FR/V/0892817 3/2025

Boîte de 24 seringues

Boîte de 24 seringues et 24 lingettes désinfectantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/06/2025

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

04/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).