

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SECLARIS DC 250 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHE TARIE

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Céfalonium 250 mg

(sous forme de dihydrate)

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

Pâte onctueuse brillante de couleur blanc cassé à jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches taries).

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

Traitement des mammites subcliniques chez les vaches au tarissement et prévention pendant la période sèche des nouvelles infections de la mamelle causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ainsi que par *Klebsiella* spp sensibles au céfalonium.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue aux céphalosporines, à d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées dans des échantillons de lait obtenus d'un ou plusieurs quartiers de pis de chaque vache. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (région, élevage) concernant l'exposition attendue à des pathogènes et la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement de résistance bactérienne au céfalonium et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres bêta-lactamines. Les protocoles thérapeutiques utilisés chez les vaches en période sèche doivent prendre en compte les politiques locales et nationales relatives à l'utilisation des produits antibiotiques, et doivent être périodiquement réexaminés par le/les vétérinaire(s).

Il convient d'éviter que les veaux soient nourris, excepté pendant la phase colostrale, avec du lait contenant des résidus de céfalonium, qui pourraient conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques (telles que des bactéries BLSE) jusqu'à la fin du délai d'attente fixé pour le lait.

L'efficacité du produit n'a été établie que pour les pathogènes mentionnés à la rubrique « Indications d'utilisation ». En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite aiguë grave (pouvant être mortelle) due à d'autres espèces, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible. Pour diminuer ce risque, de bonnes règles d'hygiène doivent être scrupuleusement respectées

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

Se laver les mains après utilisation.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) 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 occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de préparations.

Manipuler ce produit avec précautions pour éviter les expositions et suivre toutes les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes tels qu'une éruption cutanée se présentent, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un œdème de la face, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Les lingettes nettoyantes fournies avec ce produit contiennent de l'alcool isopropylique, qui peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux chez certaines personnes. Il est recommandé de porter des gants de protection pendant l'administration du produit et la manipulation des lingettes nettoyantes.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres). Ces réactions peuvent entraîner la mort des animaux.

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

La spécialité est destinée à être utilisée au cours du dernier trimestre de gestation, une fois la vache tarie. Le traitement n'engendre pas d'effet indésirable sur le fœtus.

Ne pas utiliser chez les vaches pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les céphalosporines ne doivent pas être administrées simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques. L'utilisation concomitante de céphalosporines et de médicaments néphrotoxiques peut augmenter la toxicité rénale.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire.

Administrer le contenu d'une seringue dans le canal du trayon de chaque quartier, immédiatement après la dernière traite. Une fois la traite terminée, nettoyer et désinfecter soigneusement l'orifice des trayons avec les lingettes fournies. L'administration du produit peut se faire de deux façons différentes :

Option 1 : Pour une administration intramammaire avec un embout court

Tenir le corps de la seringue et la base du capuchon d'une main et dévisser la partie haute du capuchon au-dessus du repère (la partie basse du capuchon restant fixée à la seringue). Prendre soin de ne pas contaminer l'embout.

Option 2 : Pour une administration intramammaire avec un embout long

Enlever le capuchon intégralement en tenant fermement le corps de la seringue dans une main, et avec le pouce appuyer le long du capuchon jusqu'à ce qu'il se détache. Prendre soin de ne pas contaminer l'embout.

Insérer l'embout dans le canal du trayon et appliquer une pression constante sur le piston de la seringue jusqu'à ce que toute la dose ait été délivrée. Maintenir l'extrémité du trayon avec une main et masser doucement vers le haut avec l'autre main

afin de faciliter la diffusion de l'antibiotique dans le quartier. Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une préparation antiseptique destinée spécifiquement à cet usage.

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

Aucun effet indésirable n'a été produit ou observé suite à des administrations répétées chez des bovins pendant trois jours consécutifs.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 96 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 54 jours.

58 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 54 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres antibactériens de la famille des bêta-lactamines pour usage intramammaire, céphalosporines de 1^{ère} génération.

Code ATC-vet : QJ51DB90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le céfalonium est un antibiotique appartenant au groupe des céphalosporines de première génération, qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne (action bactéricide).

Trois mécanismes de résistance aux céphalosporines sont connus : perméabilité réduite de la paroi cellulaire, inactivation enzymatique et absence de sites de liaison spécifiques à la pénicilline. Chez les bactéries Gram positif, en particulier chez les staphylocoques, le principal mécanisme de résistance aux céphalosporines est l'altération des protéines de liaison à la pénicilline. Chez les bactéries Gram négatif, la résistance peut passer par la production de β-lactamases (à spectre large ou élargi).

Le céfalonium est actif contre *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* et les espèces de *Klebsiella* sensibles au céfalonium.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le céfalonium est largement mais lentement absorbé dans la mamelle et principalement excrété dans l'urine. Entre 7 % et 13 % de la substance active est éliminée dans l'urine chacun des 3 premiers jours post-administration alors que, sur la même période, l'excration dans les fèces est inférieure à 1 %.

La concentration sanguine moyenne reste relativement constante pendant environ 10 jours après l'administration, ce qui est cohérent avec une absorption lente mais prolongée du céfalonium à partir de la mamelle.

La persistance à long terme du céfalonium dans la mamelle tarie a été étudiée sur une période de 10 semaines après administration. Des concentrations efficaces de céfalonium restaient présentes dans les sécrétions de la mamelle sur une période de 10 semaines suite à l'administration.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Stéarate d'aluminium.

Paraffine liquide.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Seringue pour administration intramammaire polyéthylène blanc

Capuchon polyéthylène rouge

Lingettes nettoyantes (30 % viscose / 70 % polyester, imprégnées d'alcool) conditionnées dans des sachets en papier laminé d'aluminium

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 régies par la réglementation sur les déchets.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

FRANCE

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

FR/V/3150549 3/2017

Boîte de 20 seringues pour administration intramammaire de 3 g et de 20 lingettes nettoyantes
Boîte de 72 seringues pour administration intramammaire de 3 g et de 72 lingettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/10/2017 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

07/12/2022