

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FACEL H.L.

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 9,3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Céfapirine..... 0,3 g

(sous forme de benzathine)

Pour la liste complète des excipients, voir la 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 mammaires à germes sensibles à la céfapirine.

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*,
- Prévention de nouvelles infections pendant la période sèche.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité aux bêta-lactamines et aux céphalosporines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « 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.

Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

L'utilisation de la spécialité doit s'appuyer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (niveau régional, ferme) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

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

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité 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 être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

Se laver les mains après utilisation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

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

Ne pas utiliser pendant la lactation.

La spécialité est destinée à être utilisée pendant la gestation. Les études chez les animaux de laboratoire (souris et rats) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique.

L'innocuité de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de céfapirine absorbée 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

Non connu.

4.9. Posologie et voie d'administration

300 mg de céfapirine, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier par voie intramammaire.

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons à l'aide de la serviette nettoyante fournie et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'une seringue dans chacun des quartiers.

Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée.

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

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 45 jours.

Lait :

- 12 heures après la mise-bas si l'intervalle entre l'administration du médicament et la mise-bas est supérieure à 32 jours.

- 32,5 jours après le traitement si l'intervalle entre l'administration du médicament et la mise-bas est inférieure à 32 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour utilisation intramammaire, céphalosporines.

Code ATC-vet : QJ51DA30.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La céfapirine est une céphalosporine de première génération, qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi des cellules bactériennes. Elle est bactéricide avec un mécanisme d'action temps-dépendant. Elle se caractérise par son large spectre d'activité.

Son activité *in vitro* a été démontrée envers les bactéries Gram positives et Gram négatives telles que *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase- négative, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.

Les bactéries suivantes : *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase-négative, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, et *Escherichia coli* isolées au cours d'études terrain conduites entre 1984 et 2005 en France, au Royaume-Uni, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Hongrie, Italie et Espagne étaient sensibles à la céfapirine.

Les CMI₅₀ et CMI₉₀ des bactéries pathogènes courantes de la mamelle isolées lors d'essais cliniques menés entre 1984 et

2005 sont présentées dans le tableau suivant :

Bactérie isolée	N	CMI50 (µg/mL)	CMI90 (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	244	0,128	0,25
<i>Staphylocoques coagulase-négative</i>	78	0,128	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	184	0,063	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	96	0,063	0,128
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	299	8	16

Entre 1984 et 2005, aucune baisse de la sensibilité à la céfapirine des bactéries responsables de mammites n'a été observée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après absorption, la céfapirine est éliminée par voie urinaire.

6.1. Liste des excipients

Tristéarate d'aluminium
Huile d'arachide raffinée

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène
Bouchon sécable polyéthylène basse densité
Piston polyéthylène basse 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 régies par la réglementation sur les déchets.

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/3286010 2/1991

Boîte de 20 seringues pour administration intramammaire de 9,3 g et de 20 serviettes nettoyantes
Seau de 144 seringues pour administration intramammaire de 9,3 g et de 144 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

31/12/1991 - 24/11/2016

10. Date de mise à jour du texte

25/10/2021