

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cepravin Dry Cow 250 mg, suspension intramammaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque injecteur de 3 g contient :

Substance active :

Céfaloniumdihydrate, correspondant à 250 mg céfalonium.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (bovins en lactation au moment du tarissement).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de mammites subcliniques durant la période de tarissement et la prévention des infections bactériennes mammaires durant toute la période de tarissement, causées par des bactéries sensibles au céfalonium.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines et pénicillines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir d'un échantillon de lait de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional / de la ferme) concernant la sensibilité des bactéries concernées.

L'utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au céfalonium et réduire l'effet du traitement par d'autres antibiotiques bêta-lactamines.

Les protocoles de tarissement doivent tenir compte des politiques antimicrobiennes locales et nationales et être soumis à un examen vétérinaire régulier.

Il faut éviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus de céfalonium, qui pourraient sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens (par exemple, la production de bêta-lactamase), jusqu'à la fin du délai d'attente, sauf pendant la phase colostrale.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les agents pathogènes mentionnés dans la rubrique 4.2 « Indications d'utilisation ». Par conséquent, une mammite aiguë sévère (potentiellement mortelle) causée par d'autres agents pathogènes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, peut survenir après le tarissement. De bonnes mesures d'hygiène doivent être appliquées en profondeur pour réduire le risque.

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

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec ce médicament vétérinaire. Veuillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. En cas de contact cutané accidentel, si vous présentez des symptômes tels qu'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, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

Ce médicament vétérinaire contient une céphalosporine. Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître au contact de ce médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent se manifester immédiatement après l'administration de ce médicament vétérinaire.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation durant le tarissement.

Lactation :

Utilisation non recommandée durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

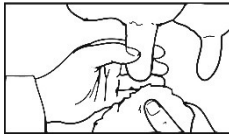
Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

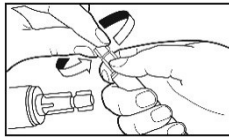
Introduire le contenu d'un injecteur (250 mg de céfalonium) dans chaque quartier après traite et désinfection.

Les précautions nécessaires doivent être prises de manière à éviter la contamination de l'embout d'injecteur.

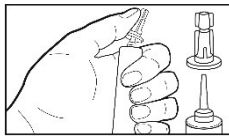
N'utiliser l'injecteur qu'une seule fois.



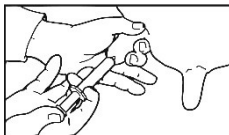
1. Nettoyer et désinfecter en profondeur l'extrémité du trayon.



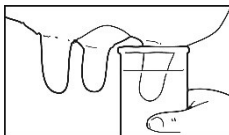
2a. Utilisation avec un petit embout : dévisser la petite partie supérieure du bouchon au-dessus de l'encoche (la base du bouchon reste sur la seringue).



2b. Utilisation avec un embout complet : enlever entièrement le bouchon.



3. Introduire l'embout dans le canal du trayon et introduire la dose complète. Maintenir le trayon et masser doucement de l'autre main pour favoriser la propagation de l'antibiotique dans le trayon.



4. Plonger le trayon dans une solution pour le trempage des trayons.

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

Aucun.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : pour une période de tarissement d'au moins 54 jours, il faut observer une période d'attente de 96 heures (4 jours). Pour une période de tarissement plus courte, il faut observer une période d'attente de 54 jours plus 96 heures après le traitement (58 jours).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : céfalonium
Code ATCvet: QJ51DB90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cepravin contient du céfalonium, une céphalosporine de la première génération appartenant aux β -lactames, active contre les principales bactéries pathogènes Gram positif présentes en cas de mammites, tels que les staphylocoques, les streptocoques et *Arcanobacterium pyogenes*, ainsi que contre les bactéries pathogènes Gram négatif tels que *Escherichia coli*. Comparées aux bactéries Gram positif, ces dernières sont cependant moins sensibles. Le céfalonium bloque la synthèse bactérienne de la membrane cellulaire et, de ce fait, exerce une activité bactéricide.

Les Concentrations Inhibitrices Minimales (CIM) suivantes ont été définies pour le céfalonium chez des isolats d'origine Européenne obtenus à partir des bactéries du groupe cible et isolés chez des animaux malades durant la période entre l'année 2000 et 2006 :

Organisme (nombre d'isolats)	CMI (plage - µg/ml)	CMI₉₀ (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	0,5 – 4	2,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 0,03 – 0,25	0,125
<i>Streptococcus uberis</i>	< 0,03 – 0,125	0,06
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	< 0,03 – 0,06	< 0,03
<i>Klebsiella</i> spp.	1 – 4	2,0
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	< 0,03 – 0,125	0,125

L'activité des β -lactames repose sur l'interférence avec la synthèse de la membrane cellulaire. La synthèse de la membrane cellulaire dépend d'enzymes connus sous le vocable de protéines fixant les pénicillines (PBP). (PBP : Penicillin Binding Proteins)

Les bactéries développent la résistance contre les céphalosporines par trois mécanismes de base :

1. Production de β -lactamases qui rompent le cycle β -lactamique de la molécule,
2. Modification de la perméabilité aux β -lactames de la membrane cellulaire bactérienne,
3. Altération ou acquisition de protéines fixant les pénicillines qui sont insensibles aux β -lactames normalement efficaces.

Comme c'est le cas de façon générale pour tout traitement antibiotique, une augmentation des bactéries résistantes est possible suite à l'utilisation de céfalonium.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramammaire de la dose recommandée de 250 mg céfalonium par quartier, il se produit une concentration initiale moyenne élevée de 35 µg/ml dans les sécrétions mammaires durant les deux premiers jours. Ensuite, le médicament vétérinaire subit une absorption lente mais étendue et est excrété principalement par l'urine. Il a été démontré que dans 90 % des quartiers, la concentration moyenne de céfalonium dans la mamelle durant 10 semaines est de 0,6 µg/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Distéarate d'aluminium
Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 4, 20 ou 72 injecteurs de 3 g.

6 x 1 boîte de 20 injecteurs.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par :
MSD Animal Health
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles
Belgique

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

BE-V133323

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

Date de première autorisation : 13/01/1986
Date du dernier renouvellement : 09/03/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/02/2021

Mode de délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.