

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Super Mastitar® ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur intramammaire (9 g) contient:

Substances actives:

Benzylpenicillinum procainum	1 Mio U.I.
Benzylpenicillinum kalicum	500000 U.I.
Neomycinum (ut Neomycini sulfas)	500 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire
Suspension blanc crème à blanc

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Super Mastitar® est indiqué pour le traitement de la mammites subclinique chez les vaches tarées et la prévention de la réinfection pendant la saison sèche causée par des germes sensibles à la benzylpénicilline ou à la néomycine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser en cas de résistance à la néomycine et/ou à la benzylpénicilline.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou aux aminoglycosides.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas employer la lingette désinfectante en cas de lésions de la peau des trayons.

N'utiliser les injecteurs qu'une seule fois. Eviter toute contamination de la pointe de l'injecteur.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à une substance active devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

En cas de réaction d'hypersensibilité après contact avec le médicament vétérinaire (par exemple, rougeur de la peau), demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de réactions d'hypersensibilité sévères (par exemple gonflement du visage, des yeux ou des lèvres), consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez certains animaux, des réactions allergiques de type immédiat ont été décrites, accompagnées d'agitation, de tremblements, d'œdèmes de la mamelle ainsi que d'une augmentation de la température corporelle.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les aminoglycosides et les β -lactamines peuvent avoir un effet synergique.

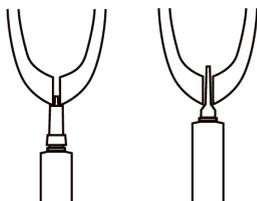
L'administration simultanée de substances bactériostatiques peut avoir une action antagoniste à l'effet de la pénicilline.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 injecteur par quartier par voie intra-mammaire.

Avant l'application, la mamelle sera complètement vidée et le bout des trayons nettoyé et désinfecté avec les lingettes désinfectantes ci-incluses. Injecter ensuite le contenu d'un injecteur par quartier en évitant de toucher la pointe de l'injecteur avec les doigts.

Avant l'administration, casser la partie avant du capuchon pour insérer soigneusement partiellement l'embout de l'injecteur (canule courte) ou retirer tout le capuchon pour insérer complètement l'embout de l'injecteur (canule longue). L'utilisation de la canule courte est plus douce et recommandée dans la mesure du possible.



Canule courte Canule longue

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 28 jours

Lait: 2.5 jours (5 traites) pour une période de tarissement de ≥ 35 jours

Lorsque la période de tarissement est inférieure à 35 jours il faut contrôler que le lait ne contient pas de substances inhibitrices avant de la livrer.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Procaïne benzylpénicilline, associations avec d'autres antibiotiques
Code ATCvet: QJ51RC023

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline agit contre les *Streptococcus agalactiae* et contre la plupart des autres streptocoques du pis ainsi que contre les staphylocoques qui ne produisent pas de pénicillinase. La néomycine agit principalement contre les bactéries gram-négatives telles que *E.coli* et *Klebsiella spp.*, mais aussi contre les staphylocoques résistants à la pénicilline. Le spectre d'action de ces deux antibiotiques couvre donc tous les agents pathogènes courants des mammites. L'effet bactéricide des β -lactamines repose sur l'inhibition de la synthèse des peptidoglycanes; celui des aminoglycosides sur l'inhibition irréversible de la synthèse des protéines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le passage dans le sang à partir de la mamelle est faible en cas d'administration intra-mammaire. Les concentrations maximales de pénicilline et de néomycine dans le sérum des vaches sont atteintes 24 heures après l'administration intra-mammaire du produit.

La pénicilline et la néomycine sont principalement éliminées via l'urine. Les concentrations maximales mesurées dans l'urine l'ont été un jour après administration pour la pénicilline et 9 jours après pour la néomycine.

La benzylpénicilline potassique atteint rapidement un pic de concentration élevé dans la mamelle, tandis que la benzylpénicilline procaïne permet d'obtenir des taux de pénicilline durables. La concentration maximale de pénicilline dans les sécrétions de la mamelle a été mesurée une semaine après administration du produit. Passé ce délai, la concentration diminue régulièrement pendant les six semaines qui suivent l'administration du produit, jusqu'à tomber en dessous du seuil de détection de la pénicilline.

Les concentrations maximales de néomycine dans les sécrétions de la mamelle ont été mesurées 1-3 semaines après administration du produit. Elles diminuent ensuite jusqu'à la fin de la période de tarissement. La concentration de néomycine reste toutefois dans le domaine thérapeutique pendant tout le tarissement.

Aucune trace de pénicilline ni de néomycine n'a pu être décelée dans le plasma et l'urine prélevés après une période de tarissement d'une durée normale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aluminii tristearas
Paraffinum perliquidum

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs intramammaires et lingettes désinfectantes emballés dans des sachets en papier laminé copolymère d'aluminium

Présentations:

Boîte avec 4 injecteurs à 9 g et 4 lingettes désinfectantes (avec 70% d'alcool isopropylique)

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

MSD Animal Health SARL

Lucerne

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

Swissmedic 42340 050 4 x 9g injecteurs + 4 lingettes désinfectantes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 10.03.1980

Date du dernier renouvellement: 02.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.