

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mastiplan® LC ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur intramammaire (8 g) contient:

Substances actives:

Cefapirinum (ut Cefapirinum natricum)	300 mg
Prednisolonum	20 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire

Crème/jaune à rose, huileuse, suspension homogène

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites cliniques des vaches laitières en lactation, causées par les souches sensibles à la céphapirine des bactéries suivantes:

- staphylocoques (*Staphylococcus aureus* et staphylocoques coagulase-négatifs)
- streptocoques (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*)
- bactéries coliformes (*Escherischia coli*, *Klebsiella*)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines, aux autres antibiotiques β -lactame ou à un principe actif ou à un autre composant.

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.

Il est recommandé de procéder à une confirmation bactériologique du diagnostic ainsi qu'à un test de sensibilité des agents pathogènes en cause.

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

La pénicilline et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité à la pénicilline peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Eviter tout contact avec le produit en cas d'hypersensibilité connue. Si des rougeurs sur la peau, une enflure du visage et des problèmes respiratoires apparaissent à la suite du contact avec le produit, il est recommandé de consulter immédiatement un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) des résultats positifs peuvent apparaître dans les tests de dépistage microbiologique (p. ex. Delvotest, test d'inhibition BRT) du lait après échéance du délai d'attente, ceci sans que les concentrations maximales définies légalement (valeur LMR) aient été dépassées.

Dans de très rares cas, (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) des réactions immédiates d'hypersensibilité peuvent survenir.

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

La préparation est destinée à être utilisée pendant l'allaitement.

Les études de laboratoire chez la souris, le rat, le lapin et le hamster n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Les investigations correspondantes dans les espèces animales cibles n'ont pas été réalisées. Cependant, il n'y a eu aucune preuve de toxicité pour la reproduction suite à l'utilisation de Mastiplan® LC chez les bovins en gestation, en lactation ou chez les animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante avec des antibiotiques bactériostatiques peut entraîner des effets antagonistes.

L'utilisation concomitante d'aminoglycosides parentéraux ou d'autres médicaments néphrotoxiques n'est pas recommandée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le contenu d'un injecteur doit être administré soigneusement toutes les 12 heures dans le trayon du quartier infecté, durant 4 traites consécutives, immédiatement après l'égouttage. Avant l'application, égoutter totalement la mamelle. Nettoyer soigneusement, puis désinfecter le trayon et son ouverture à l'aide de la lingette désinfectante jointe. Il faut veiller à ne pas contaminer la pointe de l'injecteur. Casser la moitié antérieure du bouchon pour introduire délicatement la pointe de l'injecteur sur env. 5 mm ou retirer tout le bouchon pour introduire la totalité de l'embout. Injecter la totalité du contenu de l'injecteur dans le quartier. Répartir le produit en massant légèrement le trayon et la mamelle.

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: 3 jours
Lait: 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour administration intramammaire -
Antibiotiques et corticostéroïdes
Code ATCvet: QJ51RV01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céphapirine est une céphalosporine de la première génération qui inhibe la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries. Elle a, à terme, un effet bactéricide et se caractérise par un large spectre thérapeutique.

Le spectre d'action comprend *in vitro* les principaux agents pathogènes grampositifs et gramnégatifs, y compris *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase-négatifs, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactia* et *Streptococcus uberis*. Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) suivantes ont été déterminées sur des souches de bactéries isolées entre 1984 et 1999 en France, Grande-Bretagne, Allemagne, aux Pays-Bas, en Hongrie, en Italie et en Espagne ainsi que sur des souches de bactéries isolées pendant l'année 2005 en France, en Italie et en Espagne:

Bactérie isolée	1984-1999				2005			
	nombre	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Valeurs extrêmes (µg/ml)	nombre	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Valeurs extrêmes (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	240	8	16	0.128-64	59	8	16	4-32
<i>Staphylococcus aureus</i>	231	0.128	0.25	0.008-4	13	0.25	0.5	0.063-0.5
Staphylocoques coagulase- négatifs	64	0.128	0.25	0.032-0.5	14	0.125	0.5	0.063-0.25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	88	0.032	0.25	<0.008-8	8	0.125	0.125	0.063-0.125
<i>Streptococcus agalactiae</i>	44	0.25	0.25	0.016-0.5	14	0.25	0.25	0.25-0.25
<i>Streptococcus uberis</i>	141	0.032	0.25	<0.008-32	43	0.125	0.5	<0.016-0.5
<i>Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes</i>	14	0.25	0.25	0.128-0.25	0	-	-	-

Dans la période entre 1984 et 2005 on n'a pas observé de diminutions significantes de sensibilité chez les pathogènes des mammites. Les staphylocoques qui présentent une résistance *in vitro* à l'oxacilline et qui sont porteurs du gène *mecA* (staphylocoques résistants à la méthicilline) sont également résistants à toutes les céphalosporines, y compris la céphapirine. La prednisolone a une action anti-inflammatoire par inhibition des phases inflammatoires précoces et tardives. Après application intramammaire, elle réduit l'enflure du quartier infecté et favorise le retour à la normale de la température corporelle des animaux malades.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application intramammaire de Mastiplan® LC, la céphapirine et la prednisolone sont principalement éliminées via le lait. Après la première administration, on obtient généralement des concentrations d'env. 27-40 µg de céphapirine et d'env. 100.8-283.7 ng de prednisolone par ml de lait dans les 4 traites suivantes. L'absorption de céphapirine et de prednisolone dans le sang est rapide, mais limitée. La part de céphapirine et de prednisolone ainsi absorbée est éliminée dans les urines.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glyceroli monostearas 40-55
Calcii natrii aluminii silicas
Arachidis oleum raffinatum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 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 en polyéthylène dans un sachets en feuille d'aluminium laminée et lingettes désinfectantes emballés dans des sachets en papier laminé copolymère d'aluminium

Présentations:

Boîte avec 1 sachet de 20 injecteurs et 20 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 58437 004 20 injecteurs intramammaires + 20 lingettes désinfectantes
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 23.09.2008
Date du dernier renouvellement: 08.03.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.06.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.