

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Zeleris® ad us.vet., solution injectable pour bovins

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.
Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France.

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zeleris® ad us.vet., solution injectable pour bovins.

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substances actives : 400 mg de florfénicol et 5 mg de méloxicam.

Solution injectable jaune claire.

4 INDICATION(S)

Traitement des infections aiguës de l'appareil respiratoire chez les bovins dues aux souches de bactéries *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* ou sensibles au florfénicol.

De plus, un traitement avec Zeleris® ad us. vet. réduit les symptômes chez les veaux atteints d'une inflammation des poumons où une implication de la bactérie *Mycoplasma bovis* est avérée.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'un fonctionnement limité du foie, du cœur ou des reins et de saignements importants, ou lorsqu'il existe des signes de lésions gastro-intestinales ulcéreuses. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions au site d'injection (principalement gonflement, induration, chaleur et douleur) ont été très fréquemment observées après l'administration sous-cutanée du produit. Ces effets sont

transitoires et disparaissent généralement sans traitement dans les 5 à 15 jours, mais peuvent persister jusqu'à 49 jours. Pendant l'injection de ce produit, les animaux peuvent présenter des signes de douleur modérée, manifestée par un mouvement de la tête ou du cou.

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 1000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À injecter sous la peau. Une seule injection sous-cutanée à une dose de 1 ml/10 kg de poids vif (soit 40 mg de florfenicol/kg de poids vif et de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif). La quantité de médicament ne doit pas dépasser 15 ml par site d'injection. Le médicament doit être administré uniquement dans la zone de l'encolure. Pour les flacons de 250 ml, le bouchon en caoutchouc peut être perforé sans risque jusqu'à 20 fois. Sinon, l'utilisation d'une seringue à doses multiples est recommandée.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage ou un surdosage.

10 TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Tissus comestibles : 56 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation dont le lait est destiné à la consommation humaine dans les deux mois qui précèdent la date prévue de vêlage (voir à ce sujet le point 12).

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à chaque espèce cible :

L'élimination complète de la bactérie *Mycoplasma bovis* n'a pas été démontrée. L'efficacité contre *Mycoplasma bovis* n'a été démontrée qu'en cas d'infections mixtes avec d'autres agents pathogènes dans les maladies respiratoires.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'en accord avec un vétérinaire et ne doit être utilisé, dans la mesure du possible, que sur la base d'un test de sensibilité. Les politiques antimicrobiennes officielles doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, avec une basse du volume sanguin ou de la pression artérielle, car il existe un risque de toxicité rénale. Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez les veaux âgés de moins de 4 semaines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Le produit est légèrement irritant pour l'œil. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau les éclaboussures dans les yeux. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives contenues dans le médicament vétérinaire Zeleris (florfénicol, méloxicam) ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. La substance active méloxicam contenue dans Zeleris est toxique pour la mère et le petit in utero après administration par la bouche chez des rates gravides, en fonction de la dose. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Gestation et lactation : L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les reproducteurs, les femelles gravides et les femelles allaitantes.

Fertilité : Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction (voir rubrique "Contre-indications").

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Ne pas administrer en même temps que des autres anti-inflammatoires (glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Chez les veaux sans activité ruménale pleinement développée, l'administration répétée de la dose recommandée une fois par semaine pendant trois semaines a été bien tolérée, ainsi qu'une administration unique de 3 fois (3x) la dose recommandée. L'administration hebdomadaire répétée de doses supérieures aux doses recommandées pendant plusieurs semaines chez des veaux a entraîné une diminution de la consommation de lait, une diminution de la prise de poids, des excréments mous et de la diarrhée.

Une administration hebdomadaire de 3 fois la dose recommandée pendant plusieurs semaines a été mortelle chez un veau sur huit après la troisième prise du médicament. L'administration hebdomadaire de 5 fois la dose recommandée pendant plusieurs semaines a entraîné le décès de 7 veaux sur 8 après la troisième prise. L'ampleur de ces effets secondaires était fonction de la dose administrée. Après la mort, des lésions visibles à l'œil ont été constatées au niveau de la caillette (présence de filaments de protéines (fibrine) dans la cavité abdominale, ulcères de la caillette, points hémorragiques et épaississement de la paroi de la caillette).

Incompatibilités : Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, car il n'existe aucune étude sur le sujet.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

20.06.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : Boîtes de 1 flacon de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67567

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.