

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 09-11-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

Indications d'utilisation, 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramammaire.

Posologie

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une seringue intramammaire de 9,3 g contient :

- Substance active :

Céfapirine (sous forme de benzathine) 0,3 g

Principes actifs / Molécule

Céfapirine

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

Respecter les doses prescrites.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

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.

Propriétés

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 + et Gram - telles que *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase-négative, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, et *Escherichia coli*. Ces bactéries 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	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	244	0,128	0,25
Staphylocoques coagulase-négative	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.

Propriétés pharmacocinétiques

Après absorption, la céfapirine est éliminée par voie urinaire.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (voir la rubrique "indications d'utilisation"). 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.

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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Sans objet.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Non connu.

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

Durée de conservation

2 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

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

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

INTERVET
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
BP 17144
49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QJ51DB08

Laboratoire



MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00
<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3286010 2/1991

Date de première autorisation

1991-12-31

Présentation et quantité

FACEL[®] H.L. Seau de 144 seringues pour administration intramammaire de 9,3 g et 144 serviettes nettoyantes
Code GTIN : 08713184123060

FACEL[®] H.L. Boîte de 20 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 10 mL et de 20 serviettes nettoyantes