

ZELERIS[®] 400 mg/mL + 5 mg/mL Solution injectable pour bovins

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 04-03-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement thérapeutique de la broncho-pneumonie infectieuse bovine associée à une hyperthermie due à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ou *Histophilus somni* sensibles au florfénicol.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

Une seule injection sous-cutanée à une dose de 40 mg de florfénicol / kg de poids vif et de 0,5 mg de méloxicam / kg de poids vif (soit 1 ml / 10 kg de poids vif).

Le volume de la dose ne doit pas dépasser 15 ml par site d'injection. L'injection doit être administrée uniquement dans la zone de l'encolure. Pour assurer une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque mL contient :

- Substances actives :

Florfénicol 400 mg

Méloxicam 5 mg

Principes actifs / Molécule

Florfénicol, Méloxicam

Forme pharmaceutique

Solution

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

Liste I.

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

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 56 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Antibactériens à usage systémique, amphénicoles et combinaisons.

Propriétés pharmacodynamiques

Le florfenicol est un antibiotique synthétique à large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram positives et Gram négatives isolées des animaux domestiques. Le florfenicol agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau du ribosome, il est donc bactériostatique et temps-dépendant. Des tests en laboratoire ont montré que le florfenicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les pathologies respiratoires des bovins : *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Le florfenicol est considéré bactériostatique; cependant, des tests in-vitro ont montré une activité bactéricide du florfenicol contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. Pour *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, les valeurs limites suivantes ont été déterminées par le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) pour le florfenicol dans les maladies respiratoires des bovins : sensible ? 2 µg/mL, intermédiaire : 4 µg/mL et résistant ? 8 µg/mL. La résistance au florfenicol est principalement associée à la présence d'une pompe d'efflux spécifique (ex. Flo-R) ou multisubstance (ex. AcrAB-TolC). Les gènes qui correspondent à ces mécanismes sont codés sur des éléments génétiques mobiles tels que les plasmides, transposons et gènes-cassettes. Des résistances au florfenicol chez les agents pathogènes cibles n'ont été rapportées que très rarement, et étaient dues à un phénomène de résistance de pompe à efflux associée à un gène flo-R. Les données de surveillance sur des pathogènes cibles isolés sur des bovins en Europe, entre 2004 et 2012 montrent une efficacité constante du florfenicol et l'absence d'isolats résistants. Les concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) in vitro déterminées sur ces isolats sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Espèces bactériennes	Ecart (µg/mL)	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=217)	0,25–4	0,7	0,9
<i>Pasteurella multocida</i> (n=226)	0,125–8	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i> (n=128)	0,125–0,5	0,2	0,3

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques, antiexsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus inflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam possède également des propriétés anti-endotoxiques, car il a été démontré que le méloxicam inhibe la production de thromboxane B2 induite par l'endotoxine E.coli, après administration chez les veaux, les vaches en lactation et les porcins. La biodisponibilité du méloxicam dans ce produit combiné est plus faible par rapport à l'utilisation du méloxicam comme mono-substance. L'impact de cette différence sur l'effet anti-inflammatoire n'a pas été étudié lors des essais terrains. Cependant, un effet antipyrétique net dans les 48 premières heures après l'administration a été démontré.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée du produit à la dose recommandée de 1 mL / 10 kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 4,6 mg / L et de 2,0 mg / L apparaît respectivement à 10 heures (h) et 7 h après administration du florfenicol et du méloxicam. Des niveaux plasmatiques efficaces de florfenicol sont maintenus au-dessus de la CMI₉₀ de 1 µg / mL, 0,5 µg / mL et 0,2 µg / mL pendant 72 h, 120 h et 160 h, respectivement. Le florfenicol est largement distribué dans l'ensemble du corps et présente une faible liaison aux protéines plasmatiques (environ 20%). Le méloxicam est fortement lié aux protéines plasmatiques (97%) et est distribué dans tous les organes correctement perfusés. Le florfenicol est principalement excrété par les urines et dans une faible mesure par les fèces avec une demi-vie d'environ 60 h. L'excrétion du méloxicam est également répartie entre les urines et les fèces, avec une demi-vie d'environ 23 h.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques, 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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, en hypovolémie ou hypotension, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale. En l'absence de données d'innocuité, 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 vétérinaire 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 au florfenicol, au méloxicam ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des effets maternotoxiques et fœtotoxiques dépendants de la dose ont été observés après administration orale de méloxicam à des rats gravides. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les reproducteurs, les femelles gravides et les femelles allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité : Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Chez les veaux pré-ruminants, 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 surdoses (3x et 5x la dose recommandée) chez les veaux a été associée à une diminution de la consommation de lait, une diminution de la prise de poids, des fèces liquides ou de la diarrhée. Une administration hebdomadaire répétée de 3 fois la dose était mortelle chez 1 des 8 veaux après la troisième administration. L'administration hebdomadaire répétée de 5 fois la dose a été mortelle chez 7 des 8 veaux après la troisième administration. L'ampleur de ces effets indésirables était dose-dépendante. Des lésions intestinales macroscopiques ont été observées post-mortem (présence de fibrine, ulcères abomasaux, points hémorragiques et épaissement de la paroi abomasale).

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

Incompatibilités

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

Conservation

Durée de conservation

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

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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

Présentation

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

CEVA Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01BA99

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/17/210/001-003

Date de première autorisation

2017-05-15

Présentation et quantité

ZELERIS Flacon CLAS 50 mL

Code GTIN : 03411112944538
ZELERIS® Flacon CLAS 100 mL
Code GTIN : 03411112926442
ZELERIS® Flacon CLAS 250 mL
Code GTIN : 03411112926626