

MULTISHIELD[®] DC Suspension intramammaire pour vaches



Date de création : 09-10-2018

Date de mise à jour : 17-03-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Vaches (au tarissement).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites sub-cliniques causées par des micro-organismes responsables de mammites bovines, sensibles à l'association des substances actives, pénicilline et néomycine.
- Utilisation dans le cadre d'une stratégie pour la prévention de nouvelles infections survenant pendant la période de tarissement.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intra-mammaire

Posologie



Administration intramammaire unique.

100 mg de sulfate de néomycine, 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate et 400 mg de benzylpénicilline procaïne dans chacun des quartiers.

Le contenu d'une seringue doit être injecté dans chacun des quartiers *via* le canal du trayon immédiatement après la dernière traite de la période de lactation.

Avant l'instillation, le pis doit être trait intégralement. Le trayon et son orifice doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés avec une serviette nettoyante. Prendre soin d'éviter toute contamination de l'embout de la seringue. Insérer délicatement le contenu d'une seringue dans chaque quartier. Disperser le produit en massant doucement le trayon et le pis. La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une seringue intramammaire de 4,5 g contient :

- Substance(s) active(s) :

Néomycine (sous forme de sulfate) 70 000 UI (équivalent à 100 mg de sulfate de néomycine)

Pénéthamate (sous forme d'iodhydrate) 77,2 mg (équivalent à 100 mg d'iodhydrate de pénéthamate)

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée) 227,2 mg (équivalent à 400 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée)

Principes actifs / Molécule

Néomycine, Pénéthamate, Benzylpenicilline

Forme pharmaceutique

Suspension

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

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

Liste I

Temps d'attente



Viande et abats : 28 jours.

Lait :

- 96 heures après le vêlage chez les vaches en période de tarissement depuis plus de 50 jours.

- 50 jours plus 96 heures après le traitement des vaches en période de tarissement depuis 50 jours ou moins.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Association d'antibactériens à usage intramammaire, antibactériens bêta-lactamines avec autres antibactériens.

Propriétés pharmacodynamiques

Le produit contient un aminoglycoside (sulfate de néomycine) et deux dérivés de la pénicilline (benzylpénicilline procaïne et iodhydrate de pénéthamate).

Les aminoglycosides perturbent la perméabilité de la membrane cellulaire bactérienne par un effet exercé pendant le développement de la paroi cellulaire. Une fois que l'aminoglycoside a pénétré dans la cellule, il se lie au site cible sur le ribosome, provoquant une erreur de lecture du code génétique. La néomycine, à l'instar d'autres aminoglycosides, possède une activité principalement dirigée contre les micro-organismes Gram négatif.

La néomycine possède une activité synergique démontrée avec les antibiotiques β -lactamines contre les bactéries Gram positif.

Les pénicillines ont un effet bactéricide dépendant du temps en interférant avec la synthèse de la paroi cellulaire microbienne. Elles inhibent l'activité de transpeptidases qui catalysent la réticulation des unités du polymère glycopeptidique formant la paroi cellulaire. La benzylpénicilline procaïne et l'iodhydrate de pénéthamate sont tous deux hydrolysés dans le pis pour libérer la pénicilline libre.

Les micro-organismes responsables de mammites bovines qui peuvent être traités par le produit comprennent des isolats sensibles de *Staphylococcus aureus*, de *Streptococcus agalactiae*, de *Streptococcus uberis*, et d'autres espèces sensibles de *Streptococcus* spp, de *Trueperella pyogenes*, et des isolats sensibles d'*E.coli*.

Le principal mécanisme mis en jeu dans la résistance aux pénicillines des bactéries Gram négatif est la production de β -lactamases, et c'est également une caractéristique bien documentée chez certains isolats de *Staphylococcus* spp. La

modification de protéines fixatrices de la pénicilline est un mécanisme de résistance qui est moins courant mais qui a été décrit dans certains isolats de *Staphylococcus* spp responsables de mammites bovines. Les taux rapportés de résistance aux pénicillines varient considérablement d'une zone géographique à une autre. La prévalence de la résistance à la néomycine demeure basse chez ces espèces.

La modification enzymatique est le mécanisme de résistance aux aminosides le plus commun. Un nombre limité seulement de rapports décrivent l'identification de gènes codant pour des enzymes actives contre la néomycine chez des pathogènes vétérinaires responsables de mammites.

Propriétés pharmacocinétiques

L'iodhydrate de pénéthamate est un ester de benzylpénicilline qui est rapidement hydrolysé à un pH de 7,3 afin de libérer la pénicilline libre qui se distribue rapidement à travers les tissus du pis.

La benzylpénicilline procaïne est un sel organique complexe modérément soluble de la benzylpénicilline ; son usage, en association avec une base à libération lente, a pour but de retarder la libération de la fraction de pénicilline active au site d'administration et, ainsi, de prolonger la durée d'action.

La néomycine est un aminoglycoside basique peu soluble dans les lipides, qui présente un haut niveau de liaison avec les tissus du pis et possède une faible absorption systémique; elle reste donc dans le pis pendant une période prolongée après l'administration.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques de la classe des β -lactamines, aux céphalosporines, à la néomycine ou aux autres antibiotiques de la classe des aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les vaches souffrant d'une mammite clinique.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie).

Les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité suite à l'administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les effets indésirables sont très rares.

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 1 000 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).

En cas d'effets indésirables, le traitement en place doit être suspendu et un traitement symptomatique instauré.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales ou au niveau de l'élevage) quant à la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation de ce produit.

L'efficacité thérapeutique du produit n'est établie que par rapport à des pathogènes qui sont sensibles aux substances actives.

Des mammites aiguës graves (potentiellement létales) dues aux pathogènes comme *Pseudomonas aeruginosa*, peuvent survenir après le tarissement malgré un traitement préventif. De bonnes pratiques aseptiques doivent être strictement

suivies afin de réduire les risques ; les vaches doivent être hébergées dans un enclos hygiénique éloigné de la salle de traite et examinées régulièrement plusieurs jours après le tarissement.

Une utilisation du médicament en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) en raison du risque de résistance croisée.

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

Les personnes qui administrent le médicament doivent éviter tout contact avec cette préparation car une allergie cutanée peut se produire occasionnellement.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et *vice versa*. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec ces préparations.

Suite à une exposition et en cas de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves et exigent une consultation médicale urgente.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les vaches laitières sauf en période de tarissement.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un surdosage peut invalider les temps d'attente établis pour le lait et la viande.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Pas de données disponibles.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Les seringues sont à usage unique.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

BIMEDA ANIMAL HEALTH
UNIT 2/3/4 AIRTON CLOSE
TALLAGHT
DUBLIN 24 DUBLIN
IRLANDE

Exploitant :

BIMEDA FRANCE
2C ALLEE JACQUES FRIMOT
35000 RENNES
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ51RC22

Laboratoire



BIMEDA France
2C ALLEE JACQUES FRIMOT
35000 RENNES

Tél. : 02 30 06 06 60

<https://www.bimeda.fr/>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9473258 8/2013

Date de première autorisation

2013-01-24

Présentation et quantité

MULTISHIELD® DC Seau de 120 seringues de 4,5 g

Code GTIN : 05391510234159

MULTISHIELD® DC Boîte de 24 seringues de 4,5 g

Code GTIN : 05391510234166