

ARENTOR DC[®] 250 mg Suspension intramammaire pour vaches taries



Date de création : 24-05-2019

Date de mise à jour : 04-07-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Vaches taries

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites subcliniques au tarissement et prévention, pendant la période sèche chez la vache, des nouvelles infections bactériennes de la mamelle causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp., sensibles au céfalonium.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intra-mammaire

Posologie



La seringue pour l'administration intramammaire est à usage unique. Administrer le contenu d'une seringue dans le canal du trayon de chaque quartier, immédiatement après la dernière traite. Ne pas plier l'embout. Après avoir retiré le capuchon, éviter toute contamination de l'embout. Avant administration du produit, nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon (p. ex. avec les lingettes nettoyantes fournies).

Option 1 : pour une administration intramammaire avec l'embout court.

Tenir le corps de la seringue pour administration intramammaire et la base du capuchon d'une main et tordre la petite partie haute du capuchon au-dessus du repère (la partie basse du capuchon restant fixée à la seringue). Veiller à ne pas contaminer l'embout.

Option 2 : pour une administration intramammaire avec l'embout complet.

Retirer le capuchon intégralement en tenant fermement le corps de la seringue d'une main, et avec le pouce, faire glisser le capuchon vers le haut jusqu'à ce qu'il se détache avec un déclic. Veiller à ne pas contaminer l'embout.

Insérer l'embout dans le canal du trayon et appliquer une pression constante sur le piston de la seringue pour administration intramammaire jusqu'à ce que toute la dose ait été délivrée. Maintenir l'extrémité du trayon avec une main et masser doucement vers le haut avec l'autre main afin de faciliter la diffusion de l'antibiotique dans le quartier. Après administration, il est recommandé de procéder ensuite à un trempage des trayons dans une solution désinfectante spécifiquement destinée à cet usage.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque seringue pour administration intramammaire de 3 g contient:

- Substance active:

Céfalonium 250 mg (sous forme de dihydrate)

Principes actifs / Molécule

Céfalonium

Forme pharmaceutique

Suspension

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



Viande et abats : 21 jours.

Lait : 96 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 54 jours.

58 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 54 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Le céfalonium est un antibiotique appartenant à la classe des céphalosporines de première génération, qui agit en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne (action bactéricide). L'activité antibactérienne n'est pas altérée en présence de lait.

Il existe trois mécanismes connus de résistance aux céphalosporines : perméabilité réduite de la paroi bactérienne, inactivation enzymatique et absence de sites de liaison spécifiques à la pénicilline. Chez les bactéries Gram positif, en particulier chez les staphylocoques, le principal mécanisme de résistance aux céphalosporines est l'altération des protéines de liaison à la pénicilline. Chez les bactéries Gram négatif, la résistance peut passer par la production de β -lactamases (à spectre large ou élargi).

Le céfalonium est actif contre *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp., sensibles au céfalonium.

Propriétés pharmacocinétiques

Le céfalonium est largement mais lentement absorbé dans la mamelle et est principalement excrété dans l'urine. Entre 7 et 13 % de la substance active est éliminée dans l'urine chacun des trois premiers jours suivant l'administration, alors que, sur la même période, l'excrétion quotidienne dans les fèces est inférieure à 1 %.

Les concentrations sanguines moyennes restent relativement constantes pendant environ 10 jours après

l'administration, ce qui est cohérent avec une absorption lente mais prolongée du céfalonium à partir de la mamelle.

La persistance à long terme du céfalonium dans la mamelle tarie a été étudiée sur une période de 10 semaines après l'administration. Des concentrations efficaces de céfalonium restaient présentes dans les sécrétions de la mamelle sur une période de 10 semaines après l'administration.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres). Ces réactions peuvent entraîner la mort de l'animal. 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, y compris les cas isolés traités).

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 à partir d'échantillon de lait provenant de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au céfalonium et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques bêta-lactamines.

Les protocoles thérapeutiques utilisés chez les vaches en période sèche doivent prendre en compte les politiques locales et nationales d'utilisation des antibiotiques et doivent être périodiquement réexaminés par un vétérinaire.

Il convient d'éviter que les veaux soient nourris avec du lait contenant des résidus de céfalonium, qui pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques (p. ex. production de bêta-lactamases), jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, excepté pendant la phase colostrale.

L'efficacité du produit n'a été établie que pour les pathogènes mentionnés dans la rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles ». Par conséquent, une mammite aigue grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes pathogènes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, peut survenir à la suite du tarissement. Pour diminuer ce risque, des règles d'hygiène strictes doivent être scrupuleusement respectées.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécules.

Manipuler ce produit avec précautions pour éviter toute exposition et suivre les précautions recommandées.

En cas d'apparition, après l'exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Les lingettes nettoyantes fournies avec le produit intramammaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants de protection en cas d'irritation cutanée connue ou suspectée due à l'alcool isopropylique. Éviter tout contact avec les yeux, car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation oculaire.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Ce produit est destiné à être utilisé au cours du dernier trimestre de grossesse, une fois la vache tarie. Le traitement n'engendre pas d'effet indésirable sur le fœtus.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les vaches pendant la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

L'administration de doses répétées à des bovins pendant trois jours consécutifs n'a pas mis en évidence, ni induit d'effets indésirables.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les céphalosporines ne doivent pas être administrées simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques.

L'utilisation concomitante de céphalosporines et de médicaments néphrotoxiques peut augmenter la toxicité rénale.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

UNIVET
TULLYVIN
CO. CAVAN
- COOTEHILL
IRLANDE

Classification ATC Vet

- QJ51DB90

Laboratoire



ELANCO FRANCE
Crisco Uno, Bâtiment C,
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres, France
Tél : 01.55.49.35.29
<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0679381 0/2018

Date de première autorisation

2018-01-27

Présentation et quantité

ARENTOR DC® 250 mg Boîte de 20 seringues de 3 g pour administration intramammaire et de 20 lingettes nettoyantes

Med'Vet

Code GTIN : 05391504732050

ARENTOR DC® 250 mg Seau de 120 seringues de 3 g pour administration intramammaire et de 120 lingettes nettoyantes

Code GTIN : 05391504732043