

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cefa-Safe 300 mg suspension intramammaire pour vaches laitières au tarissement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 10 ml contient :

Substance active :

Céfapirine 300 mg
(équivalent à 383,3 mg de benzathine de céfapirine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate d'aluminium
Huile d'arachide raffinée

Suspension crémeuse et huileuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la mammite subclinique lors de la période de tarissement causée par *Staphylococcus aureus*, Staphylocoques à coagulase négative, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis* sensibles à la céfapirine.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'une maladie rénale sévère.

Ne pas utiliser chez les vaches atteintes de mammite clinique.

Voir également la section 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les animaux atteints d'insuffisance rénale, n'utiliser qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur les résultats des tests 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, de l'exploitation) concernant la sensibilité des

bactéries cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfapirine et peut réduire l'efficacité du traitement. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales devraient être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les agents pathogènes mentionnés dans la rubrique 3.2. Par conséquent, une mammite grave (potentiellement mortelle) due à d'autres pathogènes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, peut survenir après le tarissement. Les bonnes pratiques d'hygiène devraient être scrupuleusement respectées afin de réduire ce risque.

Ne pas utiliser de lingettes nettoyantes en cas de plaies aux trayons.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la pénicilline peut conduire à une sensibilité croisée aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si des symptômes apparaissent après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Se laver les mains après avoir utilisé les lingettes nettoyantes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool isopropylique doivent éviter tout contact direct avec les lingettes nettoyantes. Éviter le contact avec les yeux car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation des yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique
---	---------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration parentérale simultanée de substances néphrotoxiques (p. ex. aminoglycoside et antibiotiques polypeptidiques) peut prolonger l'excrétion de céfapirine.

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

Les céphalosporines ne devraient pas être administrées en même temps que les antimicrobiens bactériostatiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Usage unique uniquement.

Le contenu d'une seringue doit être introduit dans le canal du trayon de chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la période de lactation. Avant l'infusion il est impératif que le trayon soit bien nettoyé et désinfecté avec la lingette nettoyante fournie.

Retirez complètement le capuchon en tenant fermement le corps de la seringue d'une main et poussez le capuchon sur toute la longueur du capuchon avec votre pouce jusqu'à ce que le capuchon s'enlève.

Éviter la contamination de l'embout de la seringue.

Ne pliez pas l'embout de la seringue.

Insérez l'embout de la seringue dans le canal du trayon et videz le contenu d'une seringue.

Tenir le bout du trayon d'une main, masser doucement vers le haut avec l'autre main pour faciliter la dispersion de l'antibiotique dans le quartier.

La seringue pour administration intramammaire ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Il est recommandé de tremper les trayons dans une solution désinfectante appropriée après le traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Lait : 24 heures après le vêlage si l'intervalle entre l'administration et le vêlage est de 32 jours ou plus.
33 jours après l'administration si l'intervalle entre l'administration et le vêlage est inférieur à 32 jours.

Viande et abats : 14 jours.

Le pis des vaches traitées ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine pendant la période de tarissement et la période de lactation suivante.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51DB08

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfapirine est un antibiotique bactéricide dont le mécanisme d'action est temps-dépendant et se caractérise par son large spectre d'action thérapeutique. La céfapirine est une céphalosporine de première génération qui agit en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Il existe une faible allergie croisée entre les céphalosporines et les pénicillines (6 à 16 %).

Jusqu'à présent, trois mécanismes de résistance à la céphalosporine sont connus : diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire, inactivation enzymatique et altération des sites de liaison spécifiques de la pénicilline. Chez les bactéries Gram-positives, et en particulier les staphylocoques, le principal mécanisme de résistance à la céphalosporine est l'altération des protéines de liaison à la pénicilline. La résistance des bactéries à Gram-négatives consiste en grande partie dans la production de bêtalactamases.

La céfapirine est généralement efficace contre *Staphylococcus aureus* (y compris les souches positives de la pénicillinase), staphylocoques coagulase-négative, *Streptococcus agalactiae* et *uberis*.

La situation de résistance contre les Streptococci demeure favorable, tandis que pour les Staphylococci, la situation de résistance peut être plus variable entre les régions géographiques ou les troupeaux individuels.

Un aperçu des valeurs CMI₅₀ et CMI₉₀ des agents pathogènes cibles de la mammité collectés en Europe entre 2015 et 2016 par le programme 'VetPath' du 'European Animal Health Study Center' (CEESA) peut être résumé comme suit :

Bactérie	No. de souches	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>S. aureus</i>	247	0,25	0,25
Stafylocoques coagulase-négative	189	0,12	0,25
<i>S. agalactiae</i>	33	0,12	0,25
<i>S. dysagalactiae</i>	132	≤0,03	≤0,03
<i>S. uberis</i>	208	0,25	0,25

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lors du traitement au tarissement, les concentrations thérapeutiquement efficaces de céfapirine dans le lait sont maintenues pendant au moins 7 jours. La liaison aux protéines dans le lait est de 60 à 75 %. Des concentrations sanguines maximales de 0,04 à 0,32 µg/ml ont été mesurées après 4 à 6 heures. Les concentrations sanguines sont tombées en dessous de la limite de détection après 48 heures. Le principal métabolite de la céfapirine est la désacétylcéfapirine, qui est microbiologiquement active. Après résorption par le pis, la molécule mère et le métabolite sont principalement excrétés par les reins ; dans une moindre mesure via la bile et, après le début de la période de lactation, également avec le lait. Des concentrations de céfapirine supérieures à 0,02 µg/ml ont été détectées dans les urines jusqu'à 20 jours.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue en polyéthylène prérempli composé d'un corps en polyéthylène basse densité (LDPE) blanc avec un piston en LDPE blanc et un capuchon en LDPE bleu clair contenant 10 ml de suspension pour usage intramammaire et des lingettes de nettoyage dans un sachet papier/PE/aluminium/couche d'étanchéité.

Présentations :

Boîte en carton contenant 20 seringues et 20 lingettes nettoyantes.

Seau en plastique avec 144 seringues et 144 lingettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V596595

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :02/03/2022.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).