

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Arentor DC 250 mg suspension intramammaire pour vaches tarées

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue pour administration intramammaire de 3 g contient :

Substance active :

Céfalonium 250 mg (sous forme de dihydrate de céfalonium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Distéarate d'aluminium
Paraffine liquide

Suspension de couleur jaune pâle

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches tarées).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la mammite subclinique au tarissement causée par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp., sensibles au céfalonium.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et des tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et sur les connaissances relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation agricole ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistances aux antibiotiques (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Toute utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions formulées dans le RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes au céfalonium et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques bêta-lactames.

Les protocoles thérapeutiques utilisés chez les vaches tarées doivent tenir compte des politiques locales et nationales en matière d'utilisation d'agents antimicrobiens et faire l'objet d'évaluations fréquentes par un vétérinaire.

Il convient d'éviter que les veaux soient nourris avec du lait contenant des résidus de céfalonium, car cela pourrait induire la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries, et ce jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (à l'exception de la période correspondant à la phase colostrale).

L'efficacité du médicament vétérinaire a uniquement été démontrée contre les pathogènes mentionnés dans la rubrique 3.2, Indications d'utilisation pour chaque espèce cible. Par conséquent, une mammite aiguë sévère (potentiellement fatale) due à d'autres espèces pathogènes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, peut se produire après le tarissement. Le respect strict de bonnes pratiques d'hygiène s'impose afin de réduire ce risque.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une sensibilisation (allergie) à la suite d'une injection, d'une inhalation, d'une ingestion ou d'un contact cutané. La sensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée aux céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas de sensibilisation connue ou s'il a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec un soin extrême afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

En cas de symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale immédiate.

Se laver les mains après usage.

Les lingettes nettoyantes fournies avec le médicament vétérinaire intramammaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants de protection en cas d'antécédents d'irritation cutanée dont le lien avec l'alcool isopropylique est avéré ou suspecté. Éviter tout contact avec les yeux, car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation oculaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) ¹
---	--

¹ Réactions immédiates décrites chez certains animaux, pouvant entraîner la mort de l'animal.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives

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

Gestation :

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé durant le dernier trimestre de la gestation, après le tarissement de la vache en lactation. Ce traitement n'a aucun effet délétère sur le fœtus.

Lactation :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les vaches en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les céphalosporines ne doivent pas être administrées en concomitance avec des antimicrobiens bactériostatiques. L'utilisation concomitante de céphalosporines et de médicaments néphrotoxiques peut augmenter la toxicité rénale.

3.9 Voies d'administration et posologie

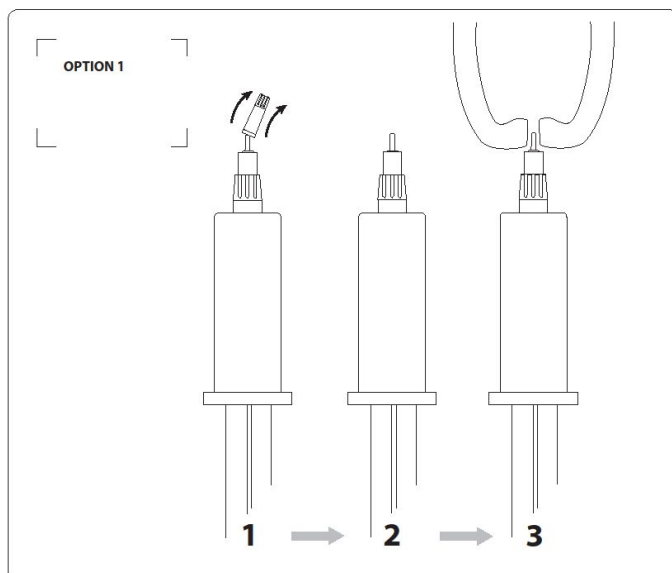
Voie intramammaire.

La seringue pour administration intramammaire est à usage unique.

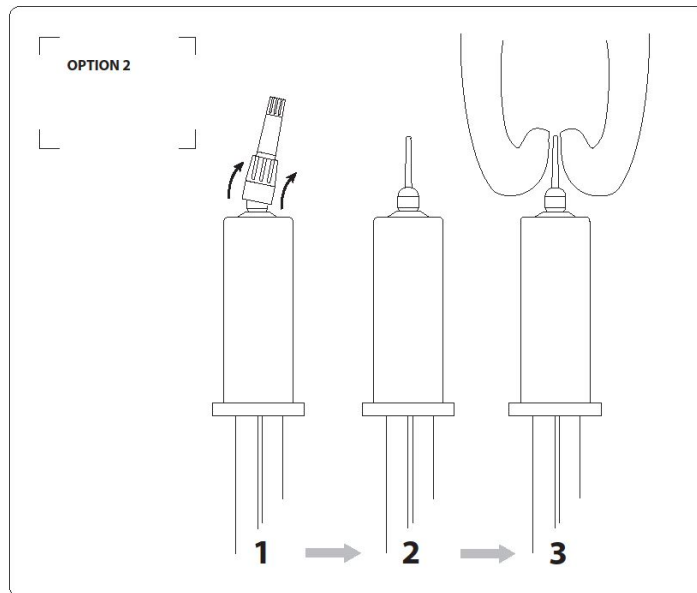
Le contenu d'une seringue pour administration intramammaire doit être administré dans le canal du trayon de chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la période de lactation. Ne pas plier l'embout. Éviter toute contamination de l'embout après avoir retiré le capuchon. Avant administration du produit, nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon (p. ex. avec la lingette nettoyante fournie).

Option 1 : pour une administration intramammaire avec l'embout court, tenir le corps de la seringue pour administration intramammaire et la base du capuchon dans une main, et retirer la petite partie supérieure du capuchon au-dessus de l'encoche (la base 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 en faisant glisser, avec le pouce, 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 la dose entière ait été délivrée. En tenant l'extrémité du trayon d'une main, masser doucement vers le haut de l'autre main pour favoriser la diffusion de l'antibiotique dans le quartier.

Après l'administration, il est recommandé de tremper les trayons dans une préparation antiseptique spécifiquement conçue à cet effet.

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

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

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ51DB90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le céfalonium est absorbé dans une grande proportion, mais lentement, à partir de la mamelle et est principalement excrété dans les urines. Entre 7 et 13 % de la substance active est éliminée dans les urines 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 suivant l'administration, ce qui concorde avec l'absorption lente mais prolongée du céfalonium à partir de la mamelle.

La persistance à long terme du céfalonium dans la mamelle sèche a été étudiée sur une période de 10 semaines après l'administration. Des taux efficaces de céfalonium dans les sécrétions de la mamelle persistent jusqu'à 10 semaines après l'administration.

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue colorée pour administration intramammaire de 3 g, en polyéthylène basse densité, avec capuchon sécable coloré en polyéthylène basse densité.

Présentations :

Boîtes contenant 20 seringues pour administration intramammaire et 20 lingettes nettoyantes imprégnées d'alcool isopropylique conditionnées individuellement.

Seaux contenant 120 seringues pour administration intramammaire et 120 lingettes nettoyantes imprégnées d'alcool isopropylique conditionnées individuellement.

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

Univet Ltd.

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

BE-V536426

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/11/2018

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

22/08/2024

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>).