NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Céfapirine/Prednisolone), suspension intramammaire pour vaches en lactation

2. Composition

Chaque injecteur de 8 g de suspension contient :

300 mg céfapirine sous forme de céfapirine sodique
20 mg prednisolone

Suspension huileuse, homogène, de couleur blanc cassé/jaune à rose.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des mammites cliniques chez les vaches laitières allaitantes dues à *Staphylococcus aureus*, aux *Staphylococci* coagulase-négative, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli* sensibles à la céfapirine.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Ne pas utiliser les lingettes pour trayons sur des trayons présentant des plaies ouvertes.
L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.
L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.
Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.
L'alimentation des veaux avec des déchets de lait contenant des résidus de céfapirine doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens au sein du microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.
L'utilisation du produit en dehors des indications données dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la céfapirine et peut diminuer l'efficacité du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines, aux pénicillines ou à la prednisolone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Manipuler ce produit avec soin, en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.
Si après exposition au produit, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.
Se laver les mains après utilisation des lingettes pour trayons et porter des gants si une irritation de la peau due à l'alcool isopropylique est connue ou suspectée.

Gestation et lactation :
Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la lactation.
Les études de laboratoire sur les souris, les rats, les lapins et les hamsters n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.
Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez l'espèce cible. Par conséquent, l'utilisation de la spécialité pendant la gestation et chez les animaux reproducteurs ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
L'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques peut causer des effets antagonistes.
L'utilisation simultanée d'aminoglycosides parentéraux ou d'autres médicaments néphrotoxiques n'est pas recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Administration uniquement par un vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches en lactation).

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Des réactions d'hypersensibilité

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

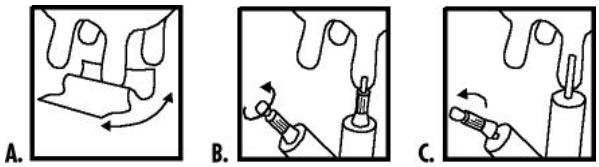
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Injecter le contenu d'un injecteur intramammaire dans chaque quartier infecté, par le canal du trayon immédiatement après la traite, à l'issue de 4 traites successives à 12 heures d'intervalle.
Chaque injecteur ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul trayon.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Effectuer une traite préalable complète de la mamelle avant administration du médicament.
Nettoyer minutieusement et désinfecter le trayon et son orifice à l'aide de la lingette pour trayons fournie (A).

Eviter toute contamination de l'embout de l'injecteur. Casser le sommet du capuchon et insérer doucement environ 5 mm (B) ou retirer complètement le capuchon et insérer l'embout dans toute sa longueur (C) dans le canal du trayon. Administrer la totalité du contenu de l'injecteur dans le quartier. Répartir le produit par un massage doux du trayon et de la mamelle de la vache infectée.



10. Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours (96 heures).
Lait : 5,5 jours (132 heures).

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver les injecteurs dans le sachet en aluminium dans l'emballage extérieur.
À conserver en dessous de 25 º C.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V473724

Taille d'emballage :
Boîte de 1 sachet de 4 injecteurs et 4 lingettes pour trayons.
Boîte de 1 sachet de 20 injecteurs et 20 lingettes pour trayons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2023

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).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Allemagne

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
MSD Animal Health Belgium
Tél: + 32 (0)2 370 94 01

17. Autres informations

La céfapirine est une céphalosporine de première génération, qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi des cellules bactériennes. Elle est bactéricide avec un mécanisme d'action temps dépendant et se caractérise par son large spectre d'activité.
Son activité *in vitro* a été démontrée envers les bactéries Gram positif et Gram négatif telles que *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, les *staphylococci* coagulase-négative, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.
Les CMI_{50} et CMI_{90} des bactéries pathogènes courantes de la mamelle isolées au cours d'un programme de surveillance de la résistance (programme VetPath du European Animal Health Study Centre (CEESA)) sont présentées dans le tableau suivant (à l'exception des données relatives à *Streptococcus agalactiae*, qui ont été recueillies au cours d'études cliniques manées entre 1984 et 2005) :

Bactéries isolées	**N**	**CMI_{50} (µg/ml)**	**CMI_{90} (µg/ml)**
Staphylococcus aureus	192	0,12	0,25
Staphylococci coagulase-négative	165	0,12	0,25
Streptococcus uberis	188	0,25	0,5
Streptococcus dysgalactiae	95	0,06	0,06
Streptococcus agalactiae	58	0,25	0,25
Escherichia coli	207	16	32

Dans les 10 dernières années, seule une augmentation dans les valeurs de CMI_{90} d'*E. coli* a été observée.

La prednisolone exerce ses propriétés anti-inflammatoires en inhibant les premiers et derniers stades de l'inflammation. Après administration intramammaire, la prednisolone induit une réduction de l'œdème et donc du volume du quartier infecté. Elle favorise le retour à une température physiologique chez les animaux infectés.

Après administration intramammaire du médicament vétérinaire, la céfapirine et la prednisolone sont principalement excrétées dans le lait au cours de la traite. L'absorption de la céfapirine et de la prednisolone dans le courant sanguin est rapide et limitée. L'excrétion des fractions absorbées de la céfapirine et de la prednisolone se fait principalement via l'urine.

Les concentrations de céfapirine et de prednisolone dans le lait pendant le traitement sont présentées dans le tableau suivant :

Substance active	Concentration moyenne en principes actifs dans le lait à chaque traite pendant le premier traitement				
	0	1 ière traite	2 *ième* traite	3 *ième* traite	4 *ième* traite
Céfapirine (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolone (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8