

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Multishield DC suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue de 4,5 g contient :

Substances actives:

Néomycine	70 000 UI (équivalent au sulfate de néomycine	100 mg)
Pénéthamate	77,2 mg (équivalent à l'iodhydrate de pénéthamate	100 mg)
Benzylpénicilline	227,2 mg (équivalent à la benzylpénicilline procaïne	400 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide
Di-tristéarate d'aluminium

Suspension limpide, couleur blanc cassé, huileuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches au tarissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

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

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

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

Des mammites aiguës graves (potentiellement létales) dues à des pathogènes comme *Pseudomonas aeruginosa*, peuvent survenir après le tarissement en dépit d'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 vétérinaire en dehors des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antimicrobiens de type 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 vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire étant donné qu'une allergie cutanée peut se produire occasionnellement.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une sensibilisation suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le contact avec la peau. La sensibilité aux pénicillines peut entraîner 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 β -lactamines, aux céphalosporines, à la néomycine ou à d'autres aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes comme une éruption cutanée suite à une exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves et exigent une consultation médicale urgente.

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):	Réaction allergique (réaction allergique cutanée, anaphylaxie) ¹ Hypersensibilité ¹
--	--

¹Peuvent parfois être graves. En cas de survenue d'effets indésirables, le traitement en place doit être suspendu et un traitement symptomatique instauré.

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

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la lactation, sauf en période de tarissement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramammaire

Posologie : 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 traité 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 l'injecteur.

Insérer délicatement le contenu d'une seringue dans chaque quartier. Disperser le médicament vétérinaire en massant le trayon et le pis doucement. La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois.

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

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

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 : 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ51RC22

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

Les aminosides 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 synergétique démontrée avec les antibiotiques β -lactamines contre les bactéries Gram positif.

Les pénicillines ont un effet bactéricide dépendant du temps qui passe par une interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire microbienne. Elles inhibent l'activité d'enzymes appelées transpeptidases qui catalysent la réticulation des unités du polymère glycopeptidique qui forme 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 médicament vétérinaire 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 prévalent mais qui a été décrit dans certains isolats de *Staphylococcus spp.* responsables d'une mammite bovine. 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 d'enzymes est le type de 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 d'une mammite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

La benzylpénicilline procaine 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 point d'administration et, ainsi, de donner lieu à une prolongation de 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.

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.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue en polyéthylène basse densité.

Présentations :

Seau de 24 seringues.

Seau de 120 seringues.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

BE-V439004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/06/2013

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

09/04/2025

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>).