

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBACTAN 150 MG POMMADE INTRAMAMMAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un applicateur pré-rempli de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Cefquinome : 150,0 mg
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale, hydrophobique
Paraffine liquide

Pommade intramammaire huileuse blanc cassé homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites subcliniques au tarissement et prévention des nouvelles infections de la mamelle durant la période sèche dues aux germes sensibles à la cefquinome suivants : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, staphylocoques coagulase négative.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou aux autres β -lactamines.
Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique (voir la rubrique 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 :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les résultats d'un test de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales, site d'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

En cas d'usage accidentel pendant la lactation, le lait doit être éliminé pendant 35 jours.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les germes mentionnés dans la rubrique 3.2 « Indications d'utilisation pour chaque espèce cible ». En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite aigüe (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible. Pour diminuer ce risque, les règles d'hygiène lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement propre éloigné de la salle de traite doivent également être assurés.

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

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition. Un équipement de protection personnel comprenant des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver la peau exposée après utilisation.

Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale. Les personnes ayant présenté une réaction après un contact avec le médicament vétérinaire doivent éviter tout contact dans le futur avec le produit (ainsi qu'avec les autres produits contenant une céphalosporine ou une pénicilline).

Se laver les mains après usage des serviettes nettoyantes et porter des gants de protection en cas de réaction cutanée connue ou supposée due à l'alcool isopropylique. Eviter le contact avec les yeux, l'alcool isopropylique pouvant causer une irritation oculaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches au tarissement) :

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

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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Il n'existe aucun indice pouvant conduire à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la gestation. Aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été observé lors d'essais cliniques.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir la rubrique 4.2 au sujet de la résistance croisée des céphalosporines.

L'effet neutralisant des actifs pharmaceutiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines) sur l'effet bactéricide de la cefquinome n'a pas été évalué à ce jour. Il n'y a donc pas d'information sur l'innocuité et l'efficacité de ce type d'association.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Administration intramammaire unique de 150 mg de cefquinome.

Insérer doucement le contenu d'un applicateur dans le trayon de chaque quartier, immédiatement après la dernière traite.

Avant l'administration, effectuer une dernière traite complète. Le trayon et son orifice doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés à l'aide de la serviette nettoyante jointe. Eviter toute contamination de l'extrémité de l'applicateur. Insérer doucement, soit 5 mm de la canule de l'applicateur, soit la longueur totale de celle-ci et injecter doucement le contenu d'un applicateur dans chaque quartier. Disperser le produit en massant doucement le trayon et la mamelle de l'animal.

L'applicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois.

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

Sans objet.

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 : 2 jours.

Lait : 1 jour après vêlage lorsque la période de tarissement est supérieure à 5 semaines.

36 jours après traitement lorsque la période de tarissement est au maximum de 5 semaines.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51DE90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est une céphalosporine à large spectre de quatrième génération qui agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne. Elle est bactéricide et se caractérise par un large spectre d'action et une grande stabilité en présence de pénicillinases et de β -lactamases.

In vitro, son activité a été démontrée contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif courantes, dont *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase négative, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Les bactéries suivantes : *Staphylococcus aureus*, staphylocoques coagulase négative, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus agalactiae*, isolées lors d'une étude clinique réalisée entre 2000 et 2002 en Allemagne, en France, en Belgique et aux Pays-Bas se sont révélées sensibles à la cefquinome avec des CMI comprises entre $\leq 0,008$ $\mu\text{g/mL}$ et 2,0 $\mu\text{g/mL}$.

Les CMI₉₀ de ces bactéries pathogènes sont présentées dans le tableau suivant :

Bactérie isolée	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Staphylocoques coagulase-négative	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

La cefquinome, comme les céphalosporines de quatrième génération, associe une haute pénétration cellulaire et une stabilité aux β -lactamases. Contrairement aux céphalosporines des générations précédentes, la cefquinome n'est pas hydrolysée par les céphalosporinases codées par des chromosomes de type Amp-C ni par les céphalosporinases d'origine plasmidique de certaines entérobactéries. Cependant, certaines β -lactamases à spectre étendu (ESBL) peuvent hydrolyser la cefquinome et les céphalosporines des autres générations. La possibilité de développement de résistance envers la cefquinome est plutôt faible. Un haut taux de résistance à la cefquinome nécessiterait la coïncidence de deux modifications

génétiques, telles qu'une hyperproduction de β -lactamases spécifiques et une diminution de la perméabilité de la membrane.

Aucune résistance croisée n'a été décrite concernant le mécanisme consistant en l'altération de la protéine liant la pénicilline rencontrée chez les bactéries Gram-positif. Une résistance croisée peut découler de la résistance due à la modification de la perméabilité membranaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La résorption systémique de la cefquinome à partir de la mamelle dans la circulation systémique est négligeable. Les concentrations de cefquinome atteignent un pic dans les sécrétions de la mamelle tarie après 7 à 14 jours et décroissent lentement durant la période sèche.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Applicateur pré-rempli composé de :

- Applicateur polyéthylène haute densité
- Piston polyéthylène basse densité
- Capuchon polyéthylène basse densité

Boîte de 1 sachet de 4 applicateurs et de 4 serviettes nettoyantes.

Boîte de 5 sachets de 4 applicateurs et de 20 serviettes nettoyantes.

Boîte de 6 sachets de 4 applicateurs et de 24 serviettes nettoyantes.

Boîte de 15 sachets de 4 applicateurs et de 60 serviettes nettoyantes.

Boîte de 30 sachets de 4 applicateurs et de 120 serviettes 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

VIRBAC

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

BE-V270733

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/02/2005

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

15/03/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).