

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MASTI-keI, 300 mg + 500 mg/10 g, pommade intramammaire chez les vaches en lactation

2. Composition

1 injecteur contient :
300 mg benzylpénicilline procaïne
500 mg néomycine base sous forme de sulfate

3. Espèces cibles

Vache en lactation

4. Indications d'utilisation

Traitement de la mastite provoquée par des micro-organismes sensibles à la pénicilline et/ou la néomycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La sélection de résistances antimicrobiennes est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes. L'administration du médicament vétérinaire devrait être basée sur des tests de sensibilité. Toute utilisation du médicament vétérinaire qui s'écarte des instructions figurant dans la notice risque d'accroître la prévalence de bactéries résistantes à la pénicilline et à la néomycine et est susceptible de réduire l'efficacité d'un traitement par des substances de la même classe en raison de la possibilité de résistance croisée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions 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 êtes hypersensible ou si l'on vous a recommandé de ne pas utiliser ce type de médicaments vétérinaires.

Utiliser ce médicament vétérinaire avec une extrême prudence en prenant toutes les mesures de précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Si, après une exposition, des symptômes tels qu'une éruption cutanée se manifestent, demandez immédiatement l'avis d'un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus sérieux qui relèvent de l'urgence médicale.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

La pommade est destinée à être administrée à des animaux en lactation.

Peut être utilisé pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants sont capables de potentialiser les effets de blocage neuromusculaire des aminoglycosides, ce qui peut causer la paralysie aiguë et l'apnée.

7. Effets indésirables

Vache en lactation

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Affection rénale ²

¹ causée par la pénicilline. L'exposition peut potentiellement entraîner des réactions croisées avec d'autres bêta-lactamines.

² des effets néphrotoxiques peuvent survenir après l'administration de néomycine.

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 :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

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

D'abord vider le pis en trayant, ensuite nettoyer les trayons et désinfecter l'orifice des trayons.

Après nettoyage du trayon, appliquer le contenu d'un injecteur dans le quartier affecté.

L'administration doit être répétée à 3 reprises à intervalles de 24 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas utiliser le même injecteur pour plusieurs quartiers.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours.

Lait : 204 heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage 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 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-V110573

Injecteurs en plastique contenant 10 g de pommade à usage intramammaire emballés dans des boîtes de 20 injecteurs.

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

Octobre 2024

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. +32 (0)3 340 04 11
E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. +32 (0)3 780 63 90
E-mail : info.vet@kela.health