

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Mammaneopen ad us. vet., Suspension pour application intramammaire chez les vaches

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 injecteur avec 10 g de suspension contient :

### **Substances actives :**

Benzylpénicilline procaïne 2 Mio. U.I.

Néomycine (sous forme de sulfate de néomycine) 750 mg

### **Excipient:**

Déhydroacétate de sodium 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension jaune clair à brune en injecteurs pour administration intramammaire.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Vaches.

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Pour le traitement des vaches pendant la lactation en cas de mammites aiguës ou d'infections mixtes chroniques.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire doit être utilisé en tenant compte d'un antibiogramme et conformément aux directives officielles sur l'utilisation des antibiotiques.

Une utilisation du produit qui s'écarte de cette information professionnelle peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la néomycine ou à la pénicilline et réduire l'efficacité d'un traitement avec d'autres antibiotiques (antibiotiques aminoglycosides ou céphalosporines et autres antibiotiques bêta-lactames) en raison d'une résistance croisée potentielle.

En cas de gonflement important du quartier de la mamelle, de gonflement des canaux galactophores et/ou d'obstruction des canaux galactophores par des dépôts de détritux, ce médicament vétérinaire ne doit être administré par voie intramammaire qu'avec précaution.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la benzylpénicilline procaïne doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation et en cas d'hypersensibilité déjà connue à l'un des composants. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, le produit doit être rincé à l'eau courante.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, choc anaphylactique) se produisent occasionnellement (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 1000). En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement par ce médicament vétérinaire doit être immédiatement interrompu et le vétérinaire traitant doit être informé. L'animal doit être traité de manière symptomatique.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Utiliser Mammaneopen pendant la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Il existe un antagonisme potentiel avec les antibiotiques et les agents chimiothérapeutiques à effet bactériostatique rapide (tétracyclines, érythromycine, lincomycine).

Il peut exister des résistances croisées partielles et totales aux antibiotiques  $\beta$ -lactames et aux antibiotiques aminoglycosides.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour l'utilisation intramammaire chez les vaches. Traire jusqu'à vider complètement le pis, nettoyer le trayon, introduire l'embout dans le canal du trayon et presser à fond sur l'injecteur. Appliquer encore une fois un injecteur par quart de pis malade 12 heures après le premier traitement, puis de nouveau 12 heures après.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucune donnée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Lait et tissus comestibles : 5 jours.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamines antibactériennes, pénicillines, en combinaison avec d'autres substances antibactériennes

Code ATCvet: QJ51RC23

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'association pénicilline/néomycine a fait ses preuves dans le traitement des infections de la mamelle causées par les principaux agents pathogènes responsables des mammites, tels que les staphylocoques pathogènes non producteurs de bêta-lactamase, *Streptococcus agalactiae* et les autres streptocoques. L'action de la pénicilline procaine sur les streptocoques et les staphylocoques non producteurs de bêta-lactamases est complétée par celle de la néomycine, qui agit en plus sur les staphylocoques producteurs de bêta-lactamases.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La composition de l'excipient de la pommade de Mammaneopen a été choisie de telle sorte que l'excipient huileux émulsionne avec la phase aqueuse du lait, comme le font les gouttelettes de graisses naturelles dans le lait. Les principes actifs en suspension dans la phase huileuse ont ainsi une action immédiate.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Déhydroacétate de sodium

Triglycérides à chaîne moyenne

Polysorbate 20

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

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

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte de 12 injecteurs en polyéthylène et boîte de 100 injecteurs en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 45'155 013 boîte de 12 injecteurs

Swissmedic 45'155 021 boîte de 100 injecteurs

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14.03.1983

Date du dernier renouvellement : 16.05.2022

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18.08.2022

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.