

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Masticlav Neo ad us.vet., Suspension intramammaire pour les vaches laitières

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur intramammaire de 3 g de suspension contient :

### Substances actives:

Amoxicilline (comme Amoxicilline-trihydrate)	200 mg
Acide clavulanique (comme clavulanate de potassium)	50 mg
Prednisolone	10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension huileuse, blanc-crème à jaune-brun

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovin (vache laitière)

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

Pour les vaches laitières :

Pour le traitement de la mammite clinique causée par les bactéries suivantes sensibles à l'association de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique :

- Staphylocoques (y compris les souches produisant de la  $\beta$ -lactamase)
- Streptocoques (y compris *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* et *S.uberis*)
- *Escherichia coli* (y compris les souches produisant de la  $\beta$ -lactamase)

### 4.3 Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser dans les cas liés aux Pseudomonas.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Avant le traitement, nettoyer les trayons avec les lingettes de nettoyage fournies.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que pour le traitement de la mammite clinique.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur un test de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des résultats épidémiologiques locaux (régionaux, spécifiques à la ferme) concernant la sensibilité des pathogènes cibles. Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, les directives nationales et régionales officielles sur l'utilisation des antibiotiques doivent être respectées.

L'association de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique devrait être limitée aux cas cliniques qui n'ont pas répondu adéquatement à d'autres classes d'antibiotiques ou qui devraient répondre de façon inadéquate.

Éviter d'utiliser le médicament vétérinaire dans les troupeaux où aucune souche de staphylocoque productrice de  $\beta$ -lactamase n'a été isolée. Une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux antibiotiques  $\beta$ -lactame et réduire l'efficacité des traitements aux antibiotiques  $\beta$ -lactame en raison du risque de résistance croisée possible.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Les lingettes de nettoyage fournies avec le médicament vétérinaire contiennent de l'alcool isopropylique, qui peut irriter la peau et les yeux chez certaines personnes.

Il est recommandé de porter des gants lors de l'utilisation du médicament vétérinaire et des lingettes de nettoyage.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut également provoquer des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Ces réactions allergiques peuvent parfois être graves.

Évitez de manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes hypersensible ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec ces préparations.

Traiter ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition et respecter toutes les précautions recommandées.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée surviennent après l'exposition, consultez immédiatement un médecin et montrez cet avertissement à votre médecin.

L'enflure du visage, des lèvres ou des paupières ou la difficulté à respirer sont des symptômes graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Se laver les mains après usage.

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

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité immédiate peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Aucune précaution particulière n'est requise.

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

Aucune connue.

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

Pour usage intramammaire.

L'injecteur ne doit être utilisé qu'une seule fois. Les injecteurs ouverts doivent être éliminés.

Le contenu d'un injecteur doit être soigneusement instillé dans le trayon de la mamelle infectée toutes les 12 heures à trois périodes de traite consécutives.

Le quartier de pis infecté doit d'abord être traité. Après avoir soigneusement nettoyé et désinfecté le trayon et l'ouverture du trayon à l'aide des lingettes de nettoyage fournies, le contenu d'un injecteur intramammaire doit être soigneusement instillé dans chaque quartier du pis infecté. Diffuser le médicament vétérinaire en massant légèrement la mamelle et le pis de l'animal atteint.

Dans les cas d'infections causées par *Staphylococcus aureus*, un traitement antibiotique prolongé peut être nécessaire. La durée totale du traitement est alors laissée à la discrétion du vétérinaire, mais doit être suffisamment longue pour assurer la guérison complète de l'infection intramammaire.

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

En cas de surdosage accidentel, aucun effet secondaire n'est à craindre.

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

Tissus comestibles : 7 jours

Lait : 84 heures

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour administration intramammaire - Antibiotiques et corticostéroïdes

Code ATCvet: : QJ51RV01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est un antibiotique  $\beta$ -lactame bactéricide à large spectre d'activité. L'acide clavulanique inactive les  $\beta$ -lactamases. Cette combinaison est efficace contre les microorganismes producteurs de  $\beta$ -lactamase.

La prednisolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire.

*In vitro*, l'association de l'acide clavulanique et de l'amoxicilline est efficace contre un large éventail de bactéries d'importance clinique, y compris les microorganismes suivants fréquemment associés à la mammite bovine :

- Staphylocoques (y compris les souches produisant  $\beta$ -lactamase)
- Streptococcus (y compris *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* et *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (y compris les souches produisant la lactamase)

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) des agents pathogènes cibles détectés dans des échantillons provenant de neuf pays de l'UE (Belgique, République tchèque, Danemark, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni)<sup>1</sup> montrent une sensibilité à la combinaison amoxicilline et acide clavulanique conformément aux directives du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)<sup>2</sup> relatives aux valeurs limites (tableaux 1 et 2).

Tableau 1 : Concentrations minimales inhibitrices (mg/l) d'amoxicilline/acide clavulanique contre les souches de mammite chez les bovins laitiers dans neuf pays de l'UE

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS <sup>3</sup>	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilline/ acide clavulanique	8	1	0,5	0,5	≤0,03

Tableau 2 : Valeurs limites de résistance (mg/l) des agents pathogènes cibles du Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS <sup>3</sup>	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalctiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilline/ acide clavulanique	≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

<sup>1</sup>Antimicrobial susceptibility of mastitis pathogens isolated from diseased dairy cows across Europe: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

<sup>2</sup>Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

<sup>3</sup>CNS – *Coagulase Negative Staphylococci*

Le mécanisme de développement de la résistance de Streptococcus peut être attribué à une mutation du gène intrinsèque ou à l'échange horizontal de matériel génétique codant la résistance. Les souches de mammite d'*E. coli* et de Staphylococcus sont reconnues pour leur résistance par transfert horizontal de gènes et transfert de bactériophages/plasmides, ainsi que par leur propre capacité à former un biofilm.

La prévalence de la résistance acquise est particulièrement élevée chez *E. coli*. Dans certaines souches de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* résistant à la méthicilline, SARM) et de *Staphylococcus pseudintermedius*, la résistance à tous les antibiotiques  $\beta$ -lactam est due à des modifications de la paroi cellulaire des protéines cibles (protéines se liant à la pénicilline). Ceci est souvent associé à une résistance à de nombreux autres agents antimicrobiens et à des résistances croisées.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Il a été démontré que la pénicilline (y compris l'amoxicilline) est excrétée très rapidement dans le lait après administration intramammaire en raison de ses propriétés pharmacocinétiques. Le temps de séjour moyen est plusieurs fois inférieur à la demi-vie d'élimination spécifique et n'est que de 3,4 heures. La concentration de du principe actif dans le lait diminue relativement rapidement et le processus est très dynamique.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Silicate d'aluminium sodique

Alcool cétostéarylique émulsifié (type B)

Vaseline blanche

Paraffine à faible viscosité

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

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

À conserver en dessous de 25°C.

À conserver dans un endroit sec.

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

Injecteur blanc, dose de 3 g en en LDPE (polyéthylène basse densité) scellé avec bouchon blanc à double emboîtement en LDPE.

Tailles d'emballage :

Carton de 24 injecteurs ou seau de 120 injecteurs avec 24 respectivement 120 lingettes d'alcool isopropylique emballés individuellement.

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.

Masticlav Neo ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être jeté avec les eaux usées ou dans les égouts.

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 67'727.001 Carton avec 24 injecteurs et 24 lingettes

Swissmedic 67'727.002 Seau avec 120 injecteurs et 120 lingettes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 25.03.2020

Date du dernier renouvellement: -

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

14.01.2020

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

Sans objet.