

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bimacure ad. us. vet., suspension pour administration intra-utérine pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur (19 g) contient :

Substance active :

Céfapirine (sous forme de céfapirine-benzathine) 500 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour usage intra-utérin

Suspension huileuse de couleur blanche à crème

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Endométrite subaiguë et chronique chez les vaches au plus tôt 14 jours après la mise bas, causée par des bactéries sensibles à la céfapirine. Bimacure peut également être utilisé dans les cas de retours en chaleur répétés (plus de trois inséminations infructueuses), lorsqu'une infection bactérienne de l'utérus est suspectée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux céphalosporines, à d'autres antibiotiques β -lactames ou à un composant du médicament vétérinaire.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être effectuée après avoir réalisé un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des agents pathogènes (niveau régional, ferme).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres pénicillines ou céphalosporines ou à l'un des autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.



En cas d'apparition de symptômes cliniques, tels qu'une éruption cutanée, il faudrait immédiatement consulter un médecin et lui présenter la notice d'emballage. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes graves et nécessitent un traitement médical urgent.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques ont été très rarement observées.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne pas utiliser durant toute la gestation. Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en intra-utérin en même temps que d'autres antibiotiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le contenu d'un injecteur Bimacure est administré par voie intra-utérine à l'aide du cathéter jetable fourni de la manière suivante :

- 1 Le produit peut avoir sédimenté mais il est possible de le remettre en suspension en l'agitant délicatement jusqu'à ce que la préparation soit homogène.
2. Raccorder l'injecteur au cathéter jetable.
3. Saisir le col de l'utérus au moyen d'une main gantée insérée dans le rectum.
4. Introduire le cathéter au travers du col en faisant des mouvements doux oscillants jusqu'à atteindre la cavité utérine.
- 5) Injecter le médicament vétérinaire.

L'effet d'une administration unique doit être évalué après une semaine. En cas de résultat insuffisant, une deuxième dose unique peut être administrée une semaine après le traitement initial.

Pour les animaux qui ont été inséminés, utiliser Bimacure un jour après l'insémination.

En cas de pyomètre, un traitement préalable par prostaglandines est recommandé. Cela entraîne une lutéolyse et une vidange du contenu de l'utérus.

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

Non applicable.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 24 heures

Lait : 0 jour



5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour l'administration intra-utérine

Code ATCvet : QG51AA05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfapirine, une céphalosporine de la première génération, est un antibiotique à large spectre à effet bactéricide contre les bactéries grampositives et certaines bactéries gramnégatives. Dans l'utérus infecté, on isole le plus fréquemment *Trueperella (A.) pyogenes* ainsi que les anaérobies de rigueur gramnégatifs tels que *Bacteroides spp.* et *Fusobacterium necrophorum*. On trouve en outre par ordre décroissant l'*E.coli*, des staphylocoques, des streptocoques, des *Proteus spp.* et des *Clostridium spp.*.

La céfapirine est plus résistante à l'action des enzymes β -lactamases que les pénicillines. L'activité bactéricide de la céfapirine est due à une inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire résultant de son affinité pour les protéines liant les pénicillines (PLP).

Les mécanismes de résistance aux céphalosporines comprennent la réduction de la perméabilité de la paroi cellulaire, l'inactivation enzymatique et la modification des sites spécifiques de liaison aux pénicillines. Chez les bactéries Gram positif, le principal mécanisme de résistance aux céphalosporines est l'altération des protéines de liaison aux pénicillines. La résistance des bactéries Gram négatif repose principalement sur la production de β -lactamases. Les données de terrain disponibles concernant la prévalence d'une résistance à la céfapirine chez les organismes responsables d'une endométrite sont limitées.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après un seul traitement avec Bimacure, 14 jours après la mise bas, la concentration de céfapirine dans l'endomètre pendant au moins 24 heures est supérieure à la CIM (MIC) de la plupart des souches bactériennes qui jouent un rôle dans les endométrites (*Trueperella (A.) pyogenes*, *Fusobacterium spp.*, anaérobies gramnégatifs formant des pigments, *Bactéroïdes spp.* solubles dans la bile, *Staphylococcus spp.* et *Streptococcus spp.*).

La suspension est simple à utiliser et bien tolérée. Elle permet également une diffusion rapide de la substance dans l'endomètre.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éther cétostéarylique de macrogol 20

Éther cétostéarylique de macrogol 12

Huile de ricin hydrogénée

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois



6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs en plastique de 19 g, cathéters intra-utérins et gants jetables en carton

Chaque boîte contient 10 injecteurs, 10 cathéters intra-utérins et 10 gants à usage unique.

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

Dr. E. Graeub AG

83, rue de Rehhag

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Télécopieur : 031 980 27 28

info@graeub.com

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

Swissmedic 69942 001, 500 mg, 10 injecteurs

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 26.11.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.06.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

