MASTI-KEL

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 10 g contient :

Substances actives :
300 mg benzylpénicilline procaïne
500 mg néomycine base sous forme de sulfate.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cire émulsifiante de cétomacrogol
Paraffine blanche douce
Paraffine liquide

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Vache en lactation

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 le RCP 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 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 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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :
La pommade est destinée à être administrée à des animaux en lactation.
Peut être utilisé pendant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.
Ne pas utiliser le même injecteur pour plusieurs quartiers.

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

Non applicable.

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 : 20 jours.
Lait : 204 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51RC23

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline de procaïne ou pénicilline G appartient à la classe des antibiotiques bêta-lactamines.
Elle interfère avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne, ce qui en transforme la morphologie et provoque la lyse de la cellule sous l'effet des forces osmotiques. De cette manière, la pénicilline G produit un effet bactéricide vis-à-vis des germes sensibles lors de la phase de division cellulaire. La pénicilline G est active vis-à-vis des bactéries gram-positives, notamment *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp., ainsi que de la plupart de anaérobies.
Son activité vis-à-vis des bactéries gram-négatifs est limitée à un certain nombre d'espèces.
Le principal mécanisme de résistance aux pénicillines est la production de pénicillinases codée par des plasmides. Ce type de résistance se développe facilement chez les staphylocoques, sa fréquence est variable mais, dans certaines régions, une résistance peut être présente dans plus de la moitié des isolats. Certaines souches de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* résistant à la méthicilline, MRSA) sont résistantes à tous les bêta-lactames à la suite de la production de protéines de liaison des pénicillines modifiées qui se développe au départ d'éléments génétiques mobiles. Cette caractéristique est souvent associée à une résistance vis-à-vis de plusieurs autres agents antimicrobiens.

La néomycine est un antibiotique aminoglycoside à action bactéricide. La néomycine perturbe la synthèse des protéines bactériennes au niveau de la sous-unité ribosomale 30S. La néomycine est efficace surtout vis-à-vis des bactéries gram-négatives telles que les coliformes, ainsi que vis-à-vis des staphylocoques. Elle est par contre généralement inactive vis-à-vis des streptocoques. Elle est inactive vis-à-vis des anaérobies ou dans des conditions anaérobies.
Le principal mécanisme de résistance aux aminoglycosides est la production d'enzymes à effet inactivateur ou modificateur codées par des plasmides. La résistance chromosomique qui consiste en modification de la cible se développe lentement. Dans le cas d'*E. coli*, le taux de résistance mentionné est de 5 à 10 %.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramammaire, la pénicilline G se libère et se propage dans le tissu interstitiel mammaire. La concentration dans le lait s'élève 24 et 48 heures après la troisième administration à respectivement 3,18 µg/ml et 0,17 µg/ml. La pénicilline absorbée dans le sang est principalement excrétée par l'urine.
La concentration de néomycine dans le lait s'élève 24 et 72 heures après la troisième administration à respectivement 24,95 µg/ml et 1,45 µg/ml.

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 en dessous de 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Kela sa

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V110573

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 1 Juin 1978

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

29/10/2024

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).