

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Caremast ad us. vet., suspension pour administration intramammaire chez les vaches allaitantes

L'efficacité et la sécurité de Caremast ad us. vet., suspension pour administration intramammaire chez les vaches allaitantes n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Caremast ad us. vet., suspension pour administration intramammaire chez les vaches allaitantes repose sur celle de Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen, qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s), est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en juillet 2023.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur mammaire de 10 g contient :

Substance active :

Benzylpenicillinum procainum monohydricum 600 mg
(corresp. 340,8 mg benzylpenicillinum)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration intramammaire

Suspension huileuse blanche à jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches allaitantes

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Préparation contre la mammite chez les vaches

Pour le traitement des mammites cliniques pendant la période de lactation, causées par des streptocoques ou des staphylocoques sensibles à la pénicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, aux principes actifs du groupe des β -lactamines ou à l'un des autres composants.

Ne pas utiliser en cas d'infections par des agents pathogènes producteurs de β -lactamases.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Si le médicament vétérinaire est utilisé pour traiter une mammite causée par *Staphylococcus aureus*, un traitement parentéral avec un antibiotique approprié peut également être nécessaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi



Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et le test de sensibilité des agents pathogènes isolés chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, internes à l'exploitation) concernant la sensibilité des agents pathogènes cibles. Les directives officielles, nationales et locales relatives à l'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Dans certaines régions géographiques ou dans certains troupeaux individuels, la résistance de *S. aureus* à la pénicilline est très répandue.

Une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions figurant dans les informations professionnelles peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques β -lactamines (pénicillines et céphalosporines) en raison d'une possible résistance croisée.

L'alimentation des veaux avec du lait non commercialisable contenant des résidus d'antibiotiques doit être évitée jusqu'à la fin du délai d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait entraîner la sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques dans le microbiome intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Le chiffon de nettoyage ne doit pas être utilisé en cas de blessures aux trayons.

En cas de gonflement important du quartier de la mamelle, ainsi qu'en cas d'œdème et/ou d'obstruction des canaux galactophores par des détritits, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves dans certaines circonstances.

- Les personnes présentant une hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines et celles à qui il a été conseillé de ne pas manipuler de telles préparations doivent éviter tout contact avec ces médicaments vétérinaires.
- Manipulez ce médicament vétérinaire avec beaucoup de précaution et prenez toutes les mesures de précaution recommandées pour éviter toute exposition.
- L'utilisatrice / L'utilisateur doit porter des gants jetables appropriés lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire. Éviter tout contact avec les yeux. Laver la peau exposée après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante.
- Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition, consultez immédiatement une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes particulièrement graves qui nécessitent un traitement médical immédiat.

Les lingettes nettoyantes fournies contiennent de l'alcool isopropylique. Celui-ci peut irriter la peau et les yeux. Il est donc recommandé de porter également des gants jetables lors de l'utilisation des lingettes nettoyantes.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)



Dans les rapports d'expérience sur la tolérance après la mise sur le marché, des réactions d'hypersensibilité à la pénicilline ou à la procaïne ont été très rarement rapportées et peuvent provoquer des symptômes tels que des œdèmes, des modifications cutanées telles que de l'urticaire, un œdème de Quincke ou un érythème, ainsi qu'un choc anaphylactique.

En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement en cours doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation, mais pas pendant la période de tarissement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des agents bactériostatiques. En raison de la rapidité de leur action bactériostatique, les tétracyclines, les macrolides, les sulfamides, la lincomycine ou la tiamuline peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration intramammaire

Injecter le contenu d'un injecteur intramammaire (correspondant à 600 mg de benzylpénicilline-procaïne monohydratée) une fois par jour après la traite dans le quartier mammaire concerné. Le traitement est poursuivi pendant 3 à 5 jours.

En fonction du tableau clinique, un traitement parentéral peut également s'avérer nécessaire.

Avant d'utiliser le médicament vétérinaire, nettoyer et désinfecter soigneusement les trayons et les ouvertures des trayons. Retirer le capuchon protecteur de l'embout et introduire délicatement le médicament vétérinaire dans le traxon. L'injecteur est muni d'un capuchon en deux parties. Dans des conditions normales, il est recommandé de ne retirer que l'embout du capuchon, ce qui laisse apparaître environ 5 mm de la pointe de l'injecteur. Grâce à la pointe plus courte, l'irritation mécanique du canal du traxon causée par l'insertion de l'injecteur (insertion partielle) est moindre. Si le capuchon est entièrement retiré, la pointe de l'injecteur, d'une longueur d'environ 20 mm, apparaît dans son intégralité. Cette technique ne doit être utilisée que dans des cas exceptionnels afin de faciliter l'instillation, par exemple en cas de mamelle fortement œdémateuse (insertion complète). Dans la mesure du possible, il convient de privilégier la technique d'insertion partielle. Après l'administration du médicament vétérinaire, le quartier de la mamelle est massé afin de répartir uniformément le principe actif.

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



Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Lait : 6 jours

Tissus comestibles : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques β -lactamines, pénicillines à usage intramammaire

Code ATCvet : QJ51CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline est un antibiotique bactéricide du groupe des β -lactamines. Elle inhibe la synthèse du peptidoglycane des bactéries Gram-positives. La benzylpénicilline n'a aucun effet sur les bactéries dormantes/non proliférantes ni sur la plupart des bactéries Gram-négatives. En général, les streptocoques responsables de la mammite sont sensibles à la pénicilline. *Staphylococcus aureus* et les staphylocoques à coagulase négative peuvent tous deux synthétiser de la β -lactamase. Ces souches sont résistantes à la pénicilline. La pénicilline est efficace contre les bactéries β -lactamase négatives. Les valeurs CMI de la pénicilline contre les agents pathogènes sensibles sont généralement inférieures à 0,15 μ g/ml.

La plupart du temps, la résistance est causée par la production d'une β -lactamase, bien que des modifications des protéines liant la pénicilline (PBP) avec une affinité réduite pour le médicament ou une perméabilité bactérienne réduite constituent des mécanismes supplémentaires et parfois simultanés de résistance intrinsèque et acquise aux pénicillines.

Situation en matière de résistance des agents pathogènes cibles en Europe :

Selon les rapports de surveillance européens et la littérature publiée pour les années 2009-2018, la proportion de souches sensibles/non résistantes aux isolats testés variait de 64 % à 98 % pour *S. aureus*, de 63 % à 73 % pour les staphylocoques à coagulase négative et de 97 % à 100 % pour les streptocoques. Bien que les résistances des streptocoques soient rares, une sensibilité réduite de *Streptococcus uberis* a néanmoins été signalée.

La situation en matière de résistance est restée stable entre 2002 et 2018.

Pour évaluer le développement de la résistance, des seuils cliniques de CMI ont été fixés conformément aux normes CLSI.

Seuils cliniques pour la benzylpénicilline-procaïne par rapport aux agents pathogènes de la mammite sensibles à la pénicilline (données dérivées de l'homme)

Pathogène	Source : norme CLSI VET01S		
	Seuil (μ g/ml)		
	S ¹	I ²	R ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 0,12$	-	$\geq 0,25$
Staphylocoques à coagulase négative	$\leq 0,12$	-	$\geq 0,25$



<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0,25-2	≥ 4

¹Sensible, ²Intermédiaire, ³Résistant

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pénicilline est très peu résorbée par la mamelle. L'œdème et l'exsudat mammaires peuvent inhiber la distribution tissulaire de la pénicilline contenue dans le médicament vétérinaire. Il est donc possible que les concentrations en principe actif ne soient pas suffisantes. Après administration intramammaire d'une dose du médicament vétérinaire à des vaches en bonne santé, la concentration de pénicilline dans le lait était supérieure à 0,15 µg/ml pendant au moins 24 heures, même après traite du quartier de la mamelle à intervalles de 2 heures pendant une période de 10 heures après l'administration.

La majeure partie de la pénicilline est excrétée sous forme inchangée dans le lait. Environ 40 % du principe actif est éliminé dans le lait lors de la première traite et environ 10 % lors de la deuxième traite. Par conséquent, environ la moitié de la pénicilline est déjà excrétée après deux traites. La pénicilline absorbée par voie systémique est excrétée sous forme inchangée par les reins.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lanae alcoholum unguentum
Paraffinum liquidum
Lecithinum (E322)

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 : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur intramammaire blanc en plastique (LDPE) avec double embout en plastique (LDPE) dans un carton

Conditionnements :

5 x 10 g avec 5 lingettes nettoyantes (à l'alcool isopropylique)



20 x 10 g avec 20 lingettes nettoyantes (à l'alcool isopropylique)
100 x 10 g avec 100 lingettes nettoyantes (à l'alcool isopropylique)
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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

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

Swissmedic 70141 001 5 injecteurs mammaires de 10 g avec 5 lingettes nettoyantes
Swissmedic 70141 002 20 x 10 g d'injecteurs pour mamelles avec 20 lingettes nettoyantes
Swissmedic 70141 003 100 x 10 g d'injecteurs pour mamelles avec 100 lingettes nettoyantes
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 04.02.2026

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Médicament de comparaison étranger : juillet 2023
Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : 24.10.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

