

DRYCLOXA-KEL

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DRYCLOXA-kel, 1000 mg, pommade intramammaire chez les bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Cloxacillini benzathinum 1000 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (lors du tarissement)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement thérapeutique et prophylactique des mammites dues à des bactéries gram-positives sensibles à la cloxacilline au moment du tarissement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ni chez les vaches en lactation.
En cas de mammite clinique manifeste (altérations visibles du lait et de la mamelle), commencer par instaurer un traitement adapté contre la mammite.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Utiliser exclusivement après la dernière traite et après un nettoyage désinfectant des trayons. Débuter le traitement au moins 60 jours avant la date prévue du vêlage.

Ne pas masser le médicament vétérinaire de manière ascendante dans la mamelle (formation de gouttes).

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'entreprise) sur la sensibilité des bactéries concernées.

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

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité en cas d'ingestion ou de contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées envers les céphalosporines et vice versa. Exceptionnellement, certaines réactions allergiques vis-à-vis de ces substances peuvent s'avérer sérieuses. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou si l'on vous a recommandé de ne pas utiliser ce type de médicaments vétérinaires. Utiliser ce médicament vétérinaire avec une extrême précaution afin d'éviter toute exposition, compte tenu des précautions recommandées.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée après exposition, demander l'avis d'un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une allergie est possible chez les animaux sensibilisés à la pénicilline.

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

Utilisation durant la gestation n'est pas contre-indiqué.
Ne pas utiliser pendant la lactation. Utiliser exclusivement lors du tarissement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée de cloxacilline et d'antibiotiques à effet bactériostatique (par exemple érythromycine, tétracyclines) est à éviter.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration par voie intramammaire lors du tarissement.
Après la dernière traite et après nettoyage désinfectant des trayons, administrer le contenu d'un injecteur (= 9 g de suspension) par quartier dans le canal du trayon. Il est nécessaire de traiter les 4 quartiers.

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

En cas de réactions allergiques, commencer par traire le quartier traité.
En cas d'éruption cutanée : antihistaminiques ou corticoïdes.
En cas de choc : administrer de l'adrénaline et des corticoïdes par injection i.m. ou i.v.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Lait : lors d'administration plus de 60 jours avant le vêlage, respecter un temps d'attente de 12 heures après le vêlage.
Lors d'administration moins de 60 jours avant le vêlage, le temps d'attente est de 60 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamines pour usage intramammaire
Code ATCvet : QJ51CF02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est un antibiotique du groupe des isoxazolympénicillines. Elle inhibe la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries et a un effet principalement bactéricide. Son spectre d'activité est limité aux germes gram-positifs. Elle est surtout efficace contre les staphylocoques producteurs de pénicillinase.

Agents pathogènes	Plage de CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Staphylococcus aureus	$\leq 0,03 - >64,0$	0,25 – 0,5	$\leq 0,5 - 2,0$
Streptococcus dysgalactiae	$\leq 0,03 - 2,0$	$\leq 0,03 - \leq 0,06$	$\leq 0,06 - 0,5$
Streptococcus uberis	$\leq 0,03 - 16,0$	0,25	$\leq 2,0 - 16,0$

La résistance vis-à-vis des isoxazolympénicillines est liée à la formation par les bactéries d'un site alternatif de liaison de la pénicilline. Malgré l'utilisation fréquente de cloxacilline dans des préparations destinées au tarissement des bovins en lactation, aucune augmentation de la résistance des agents pathogènes vis-à-vis de la cloxacilline n'a été constatée. Chez *S. aureus*, il existe une résistance croisée avec la méticilline, les autres isoxazolympénicillines et les céphalosporines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est absorbé lentement, de sorte que les concentrations sériques et tissulaires sont également très faibles. L'évolution des concentrations en cloxacilline dans les sécrétions mammaires après administration du médicament vétérinaire n'est pas connue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluenum
Aluminii monostearas
Paraffinum liquidum q.s. ad 9 g

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs en polyéthylène avec 9 g de pommade emballée resp. par 4, 20 et 100 injecteurs par boîte en carton.

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

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V151191

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

Date de première autorisation : 22/05/1990
Date du dernier renouvellement : 19/05/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/08/2019

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.