

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kloxerate DC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par injecteur de 4,5 grammes :

Principes actifs:

Cloxacilline (cloxacilline benzathine) 500 mg

Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour usage intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins au moment du tarissement

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la mammite subclinique pendant le tarissement, due à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.

Prévention des infections pendant le tarissement, dues à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques bêta-lactame.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une sélection de la résistance antimicrobienne peut se développer. L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation préalable d'un test de sensibilité.

Nettoyer et désinfecter les trayons avant administration.

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

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité après ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves dans certains cas.

Ne manipulez pas ce produit si vous êtes hypersensible ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec des produits de ce genre. Manipulez ce produit avec beaucoup de prudence afin d'éviter toute exposition et respectez à ce stade toutes les précautions conseillées.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui exigent une consultation médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Gravidité :

Peut être utilisé pendant la grossesse.

Lactation :

Ne pas administrer à des vaches en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration simultanée de produits bactériostatiques peut inhiber l'effet bactéricide de pénicillines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

500 mg de cloxacilline par quartier, soit le contenu d'un injecteur de 4,5 g par quartier.

Voie d'administration :

Par voie intramammaire après la dernière traite ou au début du tarissement.

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

Pas de données disponibles.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 56 jours.

Lait : 96 heures après le vêlage en cas de tarissement de plus de 7 semaines. 53 jours en cas de tarissement de moins de 7 semaines.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Code ATCvet : QJ51CR50

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est une pénicilline semi-synthétique. La cloxacilline exerce un effet bactéricide et présente le même spectre d'action que la benzylpénicilline. Elle inhibe la synthèse de la paroi cellulaire en combattant l'action de la muréine transpeptidase, une enzyme qui assure la liaison des chaînes de muréine dans la paroi cellulaire. En outre, il est supposé que le groupe d'antibiotiques, auquel appartient la cloxacilline, diminue la disponibilité d'un inhibiteur de l'autolysine ou muréine hydrolase, une enzyme capable de scinder la paroi cellulaire. La cloxacilline est active principalement contre des bactéries à Gram positif, qui jouent un rôle en matière de mammite, notamment *Streptococcus agalacticae*, *Streptococcus dysgalacticae*, *Staphylococcus aureus* et *Arcanobacterium pyogenes*.

<i>Germes sensibles</i>	<i>CMI₅₀ (mcg/ml)</i>	<i>CMI₉₀ (mcg/ml)</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,25	2,0
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,03	0,06

La cloxacilline résiste dans une large mesure aux pénicillinases originaires de staphylocoques et agit, de ce fait, également contre des souches résistantes à la pénicilline.

Une résistance aux pénicillines semi-synthétiques résistantes à la pénicillinase s'est développée chez des staphylocoques tant producteurs de pénicillinase que non producteurs de pénicillinase. Cette résistance est intrinsèque et n'est pas liée à la production de pénicillinase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration d'un injecteur par quartier le dernier jour de la lactation, des concentrations de cloxacilline de 27,87 +/- 5,98 mcg/ml ont été trouvées dans la sécrétion du pis 7 jours après le traitement.

Quatre semaines après le traitement, cette concentration s'élevait à 4,05 +/- 1,05 mcg/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monostéarate d'aluminium

Huile de paraffine

6.2 Incompatibilités

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur de 4,5 g.

Emballage extérieur contenant 6 boîtes de 4 injecteurs.

Seau de 120 injecteurs

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou leurs reliquats doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V117126

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

01 avril 1981

04 mai 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/06/2015.

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