

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kloxerate Dry Cow Plus

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principes actifs :

Par applicateur de 4,5 grammes :

500 mg de cloxacilline sous forme de cloxacilline benzathine

250 mg d'ampicilline sous forme de trihydrate d'ampicilline

#### Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à usage intramammaire.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Vaches tarées.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites subcliniques et prévention, au cours du tarissement, des infections causées par des souches de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. sensibles à la cloxacilline et/ou l'ampicilline.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques bêta-lactames.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il peut se développer une sélection de résistance antimicrobienne ; l'utilisation de ce produit doit donc être basée sur des tests de sensibilité préalablement effectués.

Nettoyer et désinfecter les trayons avant l'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 injection ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réactivité croisée aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous êtes hypersensible ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de tels produits. Manipulez ce produit avec la plus grande prudence pour éviter toute exposition, et en respectant toutes les mesures de sécurité recommandées.

Si une exposition a lieu et que vous constatez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde. Les enflures au visage, aux lèvres ou aux yeux, ainsi que les troubles respiratoires, sont des symptômes plus graves et exigent un traitement médical immédiat. Se laver les mains après l'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 au cours de la gestation.

Lactation :

Ne pas administrer aux vaches en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

L'administration simultanée d'agents bactériostatiques peut inhiber l'effet bactéricide des pénicillines.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Posologie : 500 mg de cloxacilline et 250 mg d'ampicilline par quartier. Ceci correspond à un applicateur de 4,5 g par quartier.

Mode d'administration :

Voie intramammaire après la dernière traite ou en début de tarissement.

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

Aucune donnée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 56 jours.

Lait : 216 heures (9 jours) en cas de tarissement de plus de 45 jours. En cas de tarissement de moins de 45 jours, on recommande un temps d'attente de 54 jours.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques bêta-lactames, pénicillines, pour usage intramammaire  
Code ATCvet : QJ51CR50

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline et l'ampicilline sont des pénicillines semi-synthétiques. Ces deux antibiotiques présentent un mécanisme d'action bactéricide du même type que la benzylpénicilline. Ils inhibent la synthèse de la paroi cellulaire en s'opposant à l'action de la muréine-transpeptidase, une enzyme assurant la liaison entre elles des chaînes de muréine dans la paroi cellulaire. En outre, on suppose que le groupe d'antibiotiques, auquel appartiennent la cloxacilline et l'ampicilline, diminue la disponibilité d'un inhibiteur de l'autolysine ou muréine-hydrolase, une enzyme capable de détruire la paroi cellulaire. De manière générale, la cloxacilline et l'ampicilline sont actives in vitro contre les bactéries à Gram positif responsables de mammites. Cependant, on a signalé un niveau modéré de résistance acquise de *Staphylococcus aureus* et de staphylocoques coagulase négatifs. On a signalé un niveau élevé de résistance acquise d'*E.coli* à l'ampicilline.

La cloxacilline présente une grande résistance aux pénicillinases provenant des Staphylocoques et est donc également active contre les souches résistantes à la pénicilline.

Une résistance aux pénicillines semi-synthétiques résistantes aux pénicillinases s'est développée aussi bien chez les staphylocoques producteurs de pénicillinase que chez les non producteurs. Cette résistance est intrinsèque et non liée à la production de pénicillinase.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration d'1 applicateur par quartier au dernier jour de lactation, les taux retrouvés dans les sécrétions mammaires 7 jours après traitement étaient de 4,148 +/- 1,76 mcg/ml (cloxacilline) et de 0,313 +/- 0,224 mcg/ml (ampicilline). Quatre semaines après le traitement, ces taux s'élevaient respectivement à 0,16 +/- 0,1 mcg/ml et 0,01 +/- 0,09 mcg/ml.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Monostéarate d'aluminium

Huile de paraffine

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue jusqu'à présent.

### 6.3 Durée de conservation

24 mois

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Applicateur de 4,5 g.

Boîte d'emballage contenant 6 petites boîtes de 4 applicateurs

Seau de 120 applicateurs

**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**

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**

**Zoetis Belgium s.a.**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain La Neuve

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

BE-V162872

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION :RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

19 juillet 1983

3 avril 2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

30/05/2013.

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