

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**AMPICLOX Quick Release, suspension intramammaire pour bovins**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substances actives :

Ampicilline sodique (= Ampicillin. 75 mg) – Cloxacilline sodique monohydratée (= Cloxacillin. 200 mg)

#### Excipients :

Butyl-hydroxyanisole – Huile de ricin hydrogénée – Huile d'arachide ad 3000 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières en lactation).

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

Traitement, en période de lactation, des mammites cliniques dues à des germes sensibles à l'ampicilline ou à la cloxacilline.

#### 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

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du médicament vétérinaire devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

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

Les bêtalactames (pénicillines, céphalosporines) peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Parfois, les réactions peuvent être mortelles.

Si vous êtes allergique aux bêtalactames, ne manipulez pas le médicament vétérinaire. Si vous présentez des symptômes tels que de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge ou des difficultés respiratoires, contactez votre médecin. Il est conseillé aux personnes hypersensibles aux pénicillines d'utiliser des gants pour administrer le médicament vétérinaire.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

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

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé chez les vaches en lactation.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé sans danger chez les vaches gestantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Il est déconseillé d'associer le médicament vétérinaire avec des antibiotiques bactériostatiques en raison du risque d'antagonisme de leurs activités antimicrobiennes respectives.

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

##### **Posologie**

Administrer un injecteur par quartier infecté, trois fois à 12 heures d'intervalle.

##### **Mode d'administration**

Laver la mamelle si elle est sale.

Désinfectez la pointe du trayon avec un désinfectant approprié. Utiliser une serviette nettoyante différente pour chaque trayon.

L'applicateur de l'injecteur intramammaire offre deux longueurs d'embout: une pour insertion complète (embout long) et une pour insertion partielle (embout court). Choisir le type d'embout désiré (embout long ou embout court – voir schéma) et insérer la canule dans le canal du trayon.

Presser l'injecteur lentement jusqu'au bout.

##### Utilisation de l'embout court:

Casser l'extrémité du capuchon. Insérer seulement l'embout court dans le canal du trayon et injecter en douceur. Eviter absolument de toucher l'embout avec les doigts



##### Utilisation de l'embout long:

Enlever le capuchon en le pliant légèrement à sa base, de sorte à ce qu'il se libère. Insérer délicatement l'embout dans le canal du trayon et injecter en douceur. Eviter absolument de toucher l'embout avec les doigts.



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

Lors d'une utilisation conforme à la rubrique 'Posologie', tout surdosage est exclu.

#### 4.11 Temps d'attente

Lait : 60 heures

Viande et abats : 2 jours

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Ampicilline et cloxacilline

**Code ATCvet:** QG51AG05

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline et la cloxacilline (principes actifs du médicament vétérinaire) sont deux antibiotiques appartenant au groupe des pénicillines. Elles interfèrent avec la synthèse de la paroi des bactéries en croissance active, et développent ainsi une activité bactéricide.

L'ampicilline est une amino-pénicilline à large spectre ; elle développe une activité contre de nombreux germes Gram positifs et Gram négatifs et notamment *E. Coli*. L'ampicilline est inactivée par les  $\beta$ -lactamases.

La cloxacilline est une isoxazolylpénicilline ; elle a un spectre se limitant aux germes Gram positifs, mais n'est pas inactivée par les  $\beta$ -lactamases.

MIC data pour l'ampicilline et le cloxacilline :

Germes	Ampicilline		Cloxacilline	
	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.125	2	0.25	0.5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.06	0.12	0.5	1
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.03	0.03	0.03	0.06
<i>Streptococcus uberis</i>	0.05	0.25	0.25	2
<i>E. coli</i>	2	4	inactif	inactif

La sensibilité des pathogènes visés par l'ampicilline est généralement bonne mais dans certains pays elle est parfois moindre pour le *Staphylococcus aureus* (64% de résistance) et pour l'*E. coli* (15% de résistance).

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration d'injecteurs du médicament vétérinaire selon la posologie recommandée (3 x à 12 heures d'intervalle), les concentrations moyennes suivantes ont été mesurées :

Antibiotique	Concentration ( $\mu\text{g/ml}$ ) / Temps après la 1ère infusion			
	12 heures <sup>1</sup>	24 heures <sup>2</sup>	36 heures	48 heures
Ampicilline	10,1	7,1	8,8	0,25
Cloxacilline	109,4	82,0	96,8	8,8

<sup>1</sup> : immédiatement avant la deuxième infusion

<sup>2</sup> : immédiatement avant la troisième infusion

Les teneurs en ampicilline et en cloxacilline dans le lait restent supérieures aux CMI des germes cibles pendant la durée du traitement.

Après la fin du traitement, des CMI sont encore maintenues dans le lait pendant une période d'au moins 12 h. pour l'ampicilline, et d'au moins 24 heures pour la cloxacilline.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butyl-hydroxyanisole – Huile de ricin hydrogénée – Huile d'arachide.

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans un endroit sec. Ne pas conserver au réfrigérateur.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîtes de 3, 12, 24 et 30 injecteurs intramammaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 SA**

rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V095645

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 01 septembre 1975.

Date du dernier renouvellement: 05 février 2010

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13/06/2018

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**