

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

DICLOMAM TARISSEMENT

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Cloxacilline ..... (sous forme de benzathine) 500,00 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) ..... 0,90 mg

Butylhydroxytoluène (E321) ..... 0,09 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension intramammaire.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

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

Affections à germes sensibles à la cloxacilline.

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques et prévention des nouvelles infections de la mamelle durant la période sèche dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres b-lactames.  
Ne pas administrer aux vaches présentant une mammite clinique.

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

Aucune.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.  
Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles »). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammitte grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible.

Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler le produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée.) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituer des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, oedème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

La spécialité est destinée à être utilisée pendant la gestation. L'innocuité de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de cloxacilline absorbée par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

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

Non connues.

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

500 mg de cloxacilline, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier par voie intramammaire.

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons et infuser par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu d'une seringue dans chacun des quartiers.

Ne plus traire l'animal.

Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons dans une solution appropriée.

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

Sans objet.

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

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 6 semaines.  
14 jours en cas de vêlage prématuré ou de tarissement court inférieur à 6 semaines.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Bétalactamines pour usage intramammaire.  
Code ATC-vet : QJ51CF02.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La cloxacilline est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe des pénicillines M. Son mode d'action est celui des pénicillines, et consiste en une inhibition de la synthèse de la paroi externe de la membrane cellulaire des micro-organismes sensibles. Elle se caractérise par un spectre d'activité limité aux bactéries à Gram positif y compris les Staphylocoques résistants à la pénicilline.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration de la spécialité, la résorption systémique de la cloxacilline à partir de la mamelle dans la circulation systémique est négligeable.

La dose de cloxacilline, le sel de cloxacilline utilisé (benzathine) et les excipients de la spécialité assurent une concentration active de cloxacilline dans les sécrétions de la mamelle tarie pendant 3 semaines.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Monostéarate d'aluminium  
Huile d'arachide

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Aucune.

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

Seringue intramammaire polyéthylène

**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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VETOQUINOL  
MAGNY VERNONIS  
70200 LURE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7586510 4/1992

Boîte de 4 seringues intramammaires de 3 g  
Seau de 60 seringues intramammaires de 3 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

24/07/1992 - 24/07/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

18/01/2013.