

B. NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 injecteur contient : Cloxacillini benzathinum 1000 mg - Excipients q.s. ad 9 g

4. INDICATIONS

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

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une allergie est possible chez les animaux hypersensibles aux pénicillines.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (lors du tarissement)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration intramammaire lors du tarissement.
Utiliser un injecteur par quartier lors du tarissement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

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

Débuter le traitement au moins 60 jours avant la date prévue du vêlage.

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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 engendrer 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 ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation

Utilisation durant la gestation n'est pas contre-indiqué.

Ne pas utiliser pendant la lactation. Utiliser exclusivement lors du tarissement.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes)

Traitement en cas de réactions allergiques : commencer par traire le quartier traité.

En cas d'éruption cutanée : antihistaminiques ou corticoïdes. En cas de choc : adrénaline ou corticoïdes dans le tissu musculaire ou directement dans le courant circulatoire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnements : 4, 20 et 100 injecteurs par boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V151191