

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DRYCLOXA-kel, 1000 mg/9 g, pommade intramammaire chez les bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 9 g contient :

Substance active :

1000 mg cloxacilline benzathine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Butylhydroxytoluène (E321)
Monostéarate d'aluminium
Paraffine liquide

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (lors du tarissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.
En cas de mammite clinique manifeste (altérations visibles du lait et de la mamelle), commencer par instaurer un traitement adapté contre la mammite.

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 entraîner 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, demandez l'avis d'un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (lors du tarissement)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ^{1,2}
---	------------------------------------

¹ chez les animaux sensibilisés à la pénicilline

² Commencer par traire le quartier de mamelle traité. En cas d'éruption cutanée, des antihistaminiques ou des corticostéroïdes peuvent être administrés ; en cas de choc, de l'adrénaline et des corticostéroïdes peuvent être administrés par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Utilisation non recommandée durant la lactation. Utiliser exclusivement lors du tarissement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par voie intramammaire.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (lors du tarissement)

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51CF02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est un antibiotique du groupe des isoxazolylpénicillines. Elle inhibe la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries et a un effet principalement bactéricide. Son spectre d'activité est limité aux germes gram-positifs. Elle est surtout efficace contre les staphylocoques producteurs de pénicillinase.

Agents pathogènes	Plage de CMI (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤0,03 – >64,0	0,25 – 0,5	≤0,5 – 2,0
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤0,03 – 2,0	≤0,03 – ≤0,06	≤0,06 – 0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	≤0,03 – 16,0	0,25	≤2,0 – 16,0

La résistance vis-à-vis des isoxazolylpénicillines est liée à la formation par les bactéries d'un site alternatif de liaison de la pénicilline.

Malgré l'utilisation fréquente de cloxacilline dans des préparations destinées au tarissement des bovins en lactation, aucune augmentation de la résistance des agents pathogènes vis-à-vis de la cloxacilline n'a été constatée.

Chez *S. aureus*, il existe une résistance croisée avec la méticilline, les autres isoxazolylpénicillines et les céphalosporines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est absorbé lentement, de sorte que les concentrations sériques et tissulaires sont également très faibles. L'évolution des concentrations en cloxacilline dans les sécrétions mammaires après administration du médicament vétérinaire n'est pas connue.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs en polyéthylène contenant 9 g de pommade, conditionnés en boîtes de 4, 20 ou 100 injecteurs. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Kela sa

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V151191

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/05/1990.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/05/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).