

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ampiclox Quick Release, suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 3 g :

Substances actives :

75 mg ampicilline comme ampicilline sodique

200 mg cloxacilline comme cloxacilline sodique monohydratée

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Butyl-hydroxyanisole (E320)

Huile de ricin hydrogénée

Huile d'arachide q.s.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, à d'autres antibiotiques bêta-lactames ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Aucun connu.

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Administrer un injecteur par quartier infecté, soit 75 mg d'ampicilline et 200 mg de cloxacilline par quartier, trois fois à 12 heures d'intervalle.

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.



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

Lors d'une utilisation conforme à la rubrique 'Voies d'administration et posologie', tout surdosage est exclu.

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

Lait : 60 heures

Viande et abats : 2 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ51RC26

4.2 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 β -lactamases.

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

MIC data pour l'ampicilline et le cloxacilline :

Germes	Ampicilline		Cloxacilline	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<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).

4.3 Propriétés 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 (µg/ml) / Temps après la 1ère infusion			
	12 heures ¹	24 heures ²	36 heures	48 heures
Ampicilline	10,1	7,1	8,8	0,25
Cloxacilline	109,4	82,0	96,8	8,8

¹ : immédiatement avant la deuxième infusion

² : 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 heures pour l'ampicilline, et d'au moins 24 heures pour la cloxacilline.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur.

A conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V095645

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 septembre 1975.

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

07/06/2024

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>).