

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVIX MICROCLOX EDC 600 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue pour administration intramammaire de 3,6 g contient :

Substance active :

Cloxacilline 600 mg
(sous forme de benzathine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide stéarique
Stéarate d'aluminium
Paraffine liquide

Suspension visqueuse blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites subcliniques au tarissement causées par les bactéries *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* et *Trueperella pyogenes*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée entre la cloxacilline et d'autres antibiotiques appartenant au groupe des pénicillines a été mise en évidence chez le *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline. L'utilisation de la cloxacilline doit être mûrement réfléchie lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance à d'autres pénicillines, car son efficacité peut être réduite. L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été déterminée que pour les organismes cibles listés à la rubrique 3.2. Par conséquent, il existe un risque d'apparition de mammites sévères après le tarissement (parfois fatale) due à d'autres organismes, notamment *Pseudomonas aeruginosa*. Pour réduire ce risque, il est important de respecter des règles d'asepsie strictes lors de l'administration du produit.

Dans certaines régions d'Europe, une proportion élevée d'isolats de *Streptococcus uberis* ne répondant pas aux pénicillines résistantes à la pénicillinase a été détectée lors de l'étude de cas cliniques d'infections intramammaires chez les bovins.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire devra s'appuyer sur l'identification et l'antibiogramme des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être instauré en fonction des informations épidémiologiques et de la sensibilité connue des bactéries cibles à l'échelle de l'exploitation ou à l'échelle locale/régionale.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Son utilisation en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement d'une résistance à la cloxacilline et ainsi réduire l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines. Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée comme traitement initial lorsque l'antibiogramme suggère que cette approche pourrait être efficace.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans le cadre de programmes de surveillance sanitaire des troupeaux. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'auprès d'animaux individuels.

L'alimentation des veaux avec du lait contenant des résidus de cloxacilline doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion de ces bactéries dans les selles.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergies) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Il convient de le manipuler avec la plus grande prudence pour éviter toute exposition. Des équipements de protection individuelle (comprenant des gants) doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Si des symptômes apparaissent après une exposition au médicament vétérinaire, comme une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins : aucun effet 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 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des antibiotiques bactériostatiques.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce produit lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire, usage unique.

600 mg de cloxacilline (c'est-à-dire le contenu d'une seringue intramammaire) doivent être injectés dans chaque quartier par le canal du trayon, immédiatement après la dernière traite de la lactation.

Traire soigneusement avant de commencer l'administration. Avant d'administrer le médicament vétérinaire, il convient de nettoyer et de désinfecter soigneusement les extrémités des trayons des quartiers à traiter et de veiller à ne pas contaminer l'embout de la seringue intramammaire. Administrer tout le contenu de la seringue intramammaire dans le quartier. Masser après l'administration. Suite à l'administration, il est recommandé d'immerger le trayon dans une solution de trempage approuvée. Ne pas traire après le traitement.

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

Aucun symptôme connu.

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

Viande et abats : zéro jour.

Lait :

- si le vêlage a lieu au moins 42 jours après le traitement : 48 heures après le vêlage.
- si le vêlage a lieu moins de 42 jours après le traitement : 44 jours après le dernier traitement.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51CF02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est une pénicilline semi-synthétique, appartenant à la classe des pénicillines résistantes aux bêta-lactamases. Dotée d'une action bactéricide, la cloxacilline n'est pas détruite par la bêta-lactamase staphylococcique. Elle inhibe la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne, entraînant la mort des bactéries sensibles. Son action est temps-dépendant.

Le spectre d'activité de la cloxacilline repose principalement sur les bactéries à Gram positif telles que *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, les staphylocoques résistants et sensibles à la pénicilline et *Trueperella pyogenes*.

La résistance aux pénicillines résistantes aux bêta-lactamases peut résulter de mutations des protéines de la paroi cellulaire bactérienne qui se lient à la pénicilline. La cloxacilline étant une pénicilline, elle

peut présenter une résistance croisée avec d'autres antibiotiques appartenant au groupe des pénicillines. Les CMI pour la cloxacilline ont été compilées à partir de sources, de régions géographiques et de périodes multiples, en s'appuyant sur les données tirées du site web du EUCAST et du programme VetPath.

Données sur les CMI pour la cloxacilline contre les espèces bactériennes cibles

Espèces bactériennes cibles	Isolat n°	CMI ₅₀ (mg/L)	CMI ₉₀ (mg/L)	ECOFF (mg/L)	WT (mg/L) (organismes de type sauvage)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	135	1 mg/L	2 mg/L	indéterminée	indéterminée
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	378	0,06 mg/L	0,125 mg/L	0,25 mg/L	≤ 0,25 mg/L
<i>Streptococcus uberis</i>	401	0,5 mg/L	2 mg/L	1 mg/L	≤ 1 mg/L
<i>Staphylococcus aureus</i>	1181	0,25 mg/L	0,5 mg/L	indéterminée	indéterminée
<i>Trueperella pyogenes</i>	94	0,25 mg/L	0,5 mg/L	indéterminée	indéterminée

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques montrent que l'utilisation intramammaire de la cloxacilline (sous forme de benzathine) n'entraîne qu'une absorption systémique mineure de la substance active. L'infime fraction qui pénètre dans la circulation systémique est principalement excrétée dans les urines et, dans une moindre mesure, par la bile.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues blanches en polyéthylène basse densité contenant 3,6 g (4,5 mL) d'une suspension hydrophobe blanche stérile pour administration intramammaire, fermées par un bouchon blanc en polyéthylène basse densité qui assure l'étanchéité de la seringue. Le bouchon est fixé au corps de la seringue par emboîtement. Usage unique.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 12 seringues de 3,6 g et serviettes nettoyantes

Boîte en carton de 24 seringues de 3,6 g et serviettes nettoyantes

Boîte en carton de 60 seringues de 3,6 g et serviettes nettoyantes

Boîte en carton de 120 seringues de 3,6 g et serviettes nettoyantes

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

KERNFARM B.V.

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

BE-V663933

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/02/2025

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

24/02/2025

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>).