

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOITE }****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ampiclox Suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Cloxacilline (sous forme de sel de sodium monohydraté) 200,00 mg
Équivalent à 210,08 mg de cloxacilline sodique monohydratée

Ampicilline (sous forme de sel de sodium) 75,00 mg
Équivalent à 79,72 mg d'ampicilline sodique

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 seringues intramammaires avec embout sécable et 12 serviettes nettoyantes
24 seringues intramammaires avec embout sécable et 24 serviettes nettoyantes

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Lait : 48 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
À conserver soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

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

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8027594 3/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ETIQUETTE / SERINGUE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ampiclox Suspension intramammaire

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue contient :

Cloxacilline (sous forme de sel de sodium monohydraté) 200,00 mg

Ampicilline (sous forme de sel de sodium)75,00 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ampiclox Suspension intramammaire pour bovins (vaches laitières)

2. Composition

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substances actives:

Cloxacilline200,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

Equivalant à 210,08 mg de cloxacilline sodique monohydratée

Ampicilline75,00 mg

(sous forme de sel de sodium)

Equivalant à 79,72 mg de d'ampicilline sodique.

Excipients:

Buthylhydroxyanisole (E320) 0,61 mg

Suspension de couleur blanc cassé.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensible à l'ampicilline et à la cloxacilline.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites cliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Escherichia coli*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des β -lactamines.

6. Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de l'administration.

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 médicament vétérinaire 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, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Les quantités de substances actives absorbées par la voie intramammaire étant faibles,

L'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches laitières) : aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

200 mg de cloxacilline et 75 mg d'ampicilline par quartier infecté toutes les 12 ou 24 heures, soit un applicateur par quartier malade matin et soir ou une fois par jour.

Le traitement complet est de 3 applicateurs. Ne pas interrompre le traitement, même en cas de guérison apparente.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après la traite complète, désinfecter l'orifice du trayon et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'un applicateur dans le quartier malade.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 48 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8027594 3/1988

Boîte de 12 seringues intramammaires avec embout sécable et de 12 serviettes nettoyantes

Boîte de 24 seringues intramammaires avec embout sécable et de 24 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

ZOETIS FRANCE

107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE

92320 CHATILLON

FRANCE

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S.N 156 DEI MONTI LEPINI 47,600

04100 BORGO SAN MICHELE (LT)

ITALIE

17. Autres informations

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 du peptidoglycane, composant essentiel de la paroi bactérienne des micro-organismes sensibles. Elle se caractérise par un spectre d'activité limité aux bactéries Gram positif y compris les Staphylocoques résistants à la pénicilline.

L'ampicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines, pénicilline du groupe A, à large spectre elle présente une activité bactéricide en agissant sur la paroi des bactéries lorsqu'elles sont en phase de multiplication. Son spectre d'activité recouvre non seulement les germes Gram positif mais également certains germes Gram négatif, notamment les entérobactéries.

La synergie résultant de l'association de ces deux antibiotiques bactéricides permet une activité vis-à-vis de *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, et *Escherichia coli*.