

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPICLOX SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS (VACHES LAITIERES)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

### Substances actives :

Cloxacilline ..... 200,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

(Équivalent à 210,08 mg de cloxacilline sodique monohydratée)

Ampicilline ..... 75,00 mg

(sous forme de sel de sodium)

(Équivalent à 79,72 mg d'ampicilline sodique)

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,61 mg
Huile de ricin hydrogénée	
Huile d'arachide	

hydrogénée	
------------	--

Suspension de couleur blanc cassé.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches laitières).

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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*.

#### **3.3 Contre-indications**

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

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

##### **3.6 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 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**

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

##### 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.

##### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

##### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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.

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.

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

Sans objet.

### **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 : 7 jours.

Lait : 48 heures.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ51RC26.

### **4.2 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 bétalactamines, 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*.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Pas de données disponibles.

### **Propriétés environnementales**

## **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.

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue intramammaire polyéthylène

### **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 FRANCE

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

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.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

06/05/1988

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

27/02/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).