

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOVOCILLIN LC SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES EN LACTATION

#### 2. Composition qualitative et quantitative

Chaque seringue pour administration intramammaire de 10 g contient :

Substance(s) active(s) :

|   |        |
|---|--------|
| Oxacilline .....  | 948 mg |
| (sous forme de sel de sodium monohydraté)                   |        |
| (équivalent à 1000.0 mg de oxacilline sodique)              |        |
| (équivalent à 1042.5 mg de oxacilline sodique monohydratée) |        |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

#### 3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.  
Suspension blanche à blanchâtre.

#### 4. Informations cliniques

##### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

##### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites cliniques dues à *Staphylococcus* spp. (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamases) et *Streptococcus* spp. sensibles à l'oxacilline.

##### 4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance aux céphalosporines et aux isoxazolyl-pénicillines.

##### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'œdème sévère d'un quartier, d'œdème obstructif d'un canal galactophore et/ou d'obstruction des canaux galactophores par des débris cellulaires, le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence afin de prévenir toute douleur ou lésion du canal du trayon.

L'utilisation de ce produit doit s'appuyer sur des tests d'identification ou de sensibilité des pathogènes cibles.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur des données épidémiologiques et une connaissance suffisante de la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'exploitation agricole ou au niveau local/régional.

Une utilisation du produit, en dehors des recommandations du RCP, peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxacilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et locales.

Eviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce produit en cas de sensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines, ou s'il vous a été déconseillé de manipuler ce type de préparations.

Manipuler ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition par contact accidentel avec la peau ou les yeux.

En cas de réaction se développant à la suite d'un contact avec ce produit, il est recommandé d'éviter, à l'avenir, toute manipulation de ce médicament (et d'autres produits contenant de la pénicilline ou de la céphalosporine).

Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation ou de l'administration du produit. Laver la peau exposée après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincez-les soigneusement et abondamment à l'eau courante propre.

En cas d'apparition de symptômes après exposition, telle qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer la notice. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

### Autres précautions

Aucune.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) n'ont été rapportées que très rarement dans des rapports spontanés. En cas d'apparition d'une telle réaction, le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

En cas d'anaphylaxie : adrénaline (épinéphrine) et glucocorticoïdes en intraveineuse.

En cas de réactions allergiques cutanées : antihistaminiques et/ou glucocorticoïdes.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ce produit est conçu pour être administré pendant la lactation.

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

S'agissant des effets antibactériens, un antagonisme potentiel existe entre les pénicillines et certains agents caractérisés par une action bactériostatique rapide (tétracyclines, macrolides, lincosamides).

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue (soit 10 g de produit, ce qui équivaut à 948 mg d'oxacilline sous forme de sodium monohydraté) par quartier infecté. Administrer trois traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

Traire complètement avec précaution chacun des quartiers immédiatement avant l'administration de tout traitement. Nettoyer et désinfecter l'extrémité du trayon, puis injecter le contenu d'une seringue dans chaque quartier infecté.

Si aucune amélioration significative de l'état clinique n'est observée dans les deux jours, il convient de reconsidérer le diagnostic.

Agiter le produit avant administration.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucune information disponible.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 6 jours

Lait : 144 heures (6 jours)

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : agents antibactériens à usage intramammaire, pénicillines résistantes aux bêta-lactamines.

Code ATC-vet : QJ51CF04 – oxacilline.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxacilline est un antibiotique  $\beta$ -lactamique semi-synthétique, résistant à la pénicillinase. Comme d'autres pénicillines, il se caractérise par un effet bactéricide sur les bactéries prolifératives et agit par inhibition de la synthèse de leur paroi. L'oxacilline montre une activité contre de nombreux streptocoques et staphylocoques, y compris les souches produisant des  $\beta$ -lactamases.

Toutefois, l'activité de cet antibiotique est considérablement inférieure à celle de la benzylpénicilline, hormis contre les staphylocoques produisant des  $\beta$ -lactamases. L'oxacilline présente une bonne activité *in vitro* contre *Streptococcus agalactiae*, un agent significativement responsable de mammite. L'oxacilline est inefficace contre les entérocoques et les bactéries Gram-négatif.

Le mécanisme de résistance le plus pertinent réside dans l'acquisition d'un gène codant pour une protéine modifiée liant la pénicilline et présentant une affinité réduite pour cet antibiotique.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le taux de liaison de l'oxacilline aux protéines plasmatiques est supérieur à 90 %. Son élimination se fait dans le lait ainsi que par la voie rénale suite à son absorption systémique.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1 Liste des excipients**

Vaseline blanche  
Triglycérides à chaîne moyenne

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

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

Seringue pour administration intramammaire polyéthylène basse densité  
Piston polyéthylène basse densité  
Capuchon polyéthylène basse densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

PHARMANOVO VETERINÄRARZNEIMITTEL GMBH  
LIEBOCHSTR. 9  
8143 DOBL  
AUTRICHE  
Novocillin LC

**PARTIE IB**  
27.05.2024

**DE/V/0333/A/003/G**  
Page 4 de 15

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/0945370 0/2020

Boîte de 24 seringues de 10 g pour administration intramammaires

Boîte de 20 seringues de 10 g pour administration intramammaires

Boîte de 10 seringues de 10 g pour administration intramammaires

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

05/11/2020

**10. Date de mise à jour du texte**

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte de 24 seringues intramammaires  
Boîte de 20 seringues intramammaires  
Boîte de 10 seringues intramammaires

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NOVOCILLIN LC SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES EN LACTATION

Oxacilline sodique

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque seringue pour administration intramammaire de 10 g contient :

**Substance active :**

Oxacilline ..... 948 mg  
(sous forme de sel de sodium monohydraté)  
(équivalent à 1000.0 mg de oxacilline sodique)  
(équivalent à 1042.5 mg de oxacilline sodique monohydratée)

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension intramammaire

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 seringues intramammaires contenant chacune 10 g de suspension  
20 seringues intramammaires contenant chacune 10 g de suspension  
24 seringues intramammaires contenant chacune 10 g de suspension

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches en lactation)

**6. INDICATION(S)**

[Sans objet]

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage intramammaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats                      6 jours  
Lait                                        144 heures (6 jours)

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent occasionnellement provoquer des réactions allergiques graves.  
Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser le produit immédiatement.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstr. 9  
8143 Dobl  
Autriche

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

FR/V/0945370 0/2020

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**Seringue intramammaire de 10 g**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NOVOCILLIN LC SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES EN LACTATION

Oxacilline sodique

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque seringue pour administration intramammaire de 10 g contient :

**Substance active :**

Oxacilline ..... 948 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

(équivalent à 1000.0 mg de oxacilline sodique)

(équivalent à 1042.5 mg de oxacilline sodique monohydratée)

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 g

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage intramammaire

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats                      6 jours

Lait                                      144 heures (6 jours)

**6. NUMÉRO DU LOT**

<Lot> {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser le produit immédiatement.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE :

### Novocillin LC 1000 mg de suspension intramammaire pour vaches en lactation

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstr. 9  
8143 Dobl  
Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32  
20-616 Lublin  
Pologne

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novocillin LC 1000 mg de suspension intramammaire pour vaches en lactation (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, HU, IE, IS, IT, LT, PL, RO, UK(NI))

Novocillin LC suspension intramammaire pour vaches en lactation (FR)

Novocillin 1.000 mg de suspension intramammaire pour vaches en lactation (ES, PT)

Oxacilline sodique

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque seringue pour administration intramammaire de 10 g contient :

**Substance active :**

Oxacilline ..... 948 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

(équivalent à 1000.0 mg de oxacilline sodique)

(équivalent à 1042.5 mg de oxacilline sodique monohydratée)

Suspension blanche à blanchâtre.

#### 4. INDICATION(S)

Traitement des mammites cliniques dues à *Staphylococcus* spp.. (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamases) et *Streptococcus* spp. sensibles à l'oxacilline.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas de résistance aux céphalosporines et aux isoxazolyl-pénicillines.

**Novocillin LC**

**PARTIE IB**  
27.05.2024

**DE/V/0333/A/003/G**  
Page 12 de 15

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) n'ont été rapportées que très rarement dans des rapports spontanés. En cas d'apparition d'une telle réaction, le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

En cas d'anaphylaxie : adrénaline (épinéphrine) et glucocorticoïdes en intraveineuse.

En cas de réactions allergiques cutanées : antihistaminiques et/ou glucocorticoïdes.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (vaches en lactation)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue (soit 10 g de produit, ce qui équivaut à 948 mg d'oxacilline sous forme de sodium monohydraté) par quartier infecté. Administrer trois traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

Traire complètement avec précaution chacun des quartiers immédiatement avant l'administration de tout traitement. Nettoyer et désinfecter l'extrémité du trayon, puis injecter le contenu d'une seringue dans chaque quartier infecté.

Si aucune amélioration significative de l'état clinique n'est observée dans les deux jours, il convient de reconsidérer le diagnostic.

Agiter le produit avant administration.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Sans objet.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| Viande et abats | 6 jours              |
| Lait            | 144 heures (6 jours) |

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après {EXP}. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.....

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'œdème sévère d'un quartier, d'œdème obstructif d'un canal galactophore et/ou d'obstruction des canaux galactophores par des détritits cellulaires, le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence afin de prévenir toute douleur ou lésion du canal du trayon.

L'utilisation de ce produit doit s'appuyer sur des tests d'identification ou de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur des données épidémiologiques et une connaissance suffisante de la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'exploitation agricole ou au niveau local/régional.

Une utilisation du produit, en dehors des recommandations du RCP, peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxacilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et locales.

Eviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce produit en cas de sensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines, ou s'il vous a été déconseillé de manipuler ce type de préparations.

Manipuler ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition par contact accidentel avec la peau ou les yeux.

En cas de réaction se développant à la suite d'un contact avec ce produit, il est recommandé d'éviter, à l'avenir, toute manipulation de ce médicament (et d'autres produits contenant de la pénicilline ou de la céphalosporine).

Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation ou de l'administration du produit. Laver la peau exposée après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincez-les soigneusement et abondamment à l'eau courante propre.

En cas d'apparition de symptômes après exposition, telle qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer la notice. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

#### Autres précautions

Aucune.

#### Gestation et lactation :

Ce produit est conçu pour être administré pendant la lactation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

S'agissant des effets antibactériens, un antagonisme potentiel existe entre les pénicillines et certains agents caractérisés par une action bactériostatique rapide (tétracyclines, macrolides, lincosamides).

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune information disponible.

#### Incompatibilités :

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

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte de 24 seringues de 10 g pour administration intramammaires

Boîte de 20 seringues de 10 g pour administration intramammaires

Boîte de 10 seringues de 10 g pour administration intramammaires

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13<sup>e</sup> rue LID

06517 Carros

France

Tél : 0800 73 09 10