

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.
POLOGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active du médicament vétérinaire PERMAWAY est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Cloxacilline (benzathine)	Cloxacilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Rein Lait	Pour les poissons, la LMR dans le muscle concerne « muscle et peau dans des proportions naturelles ». Les LMR pour la graisse, le foie et le rein ne sont pas applicables aux poissons. Pour les espèces porcines et de volailles, la LMR dans la graisse concerne « peau et graisse dans des proportions naturelles ». Ne pas utiliser chez les animaux pondant des œufs destinés à la consommation humaine.	Agents Anti-infectieux/antibiotiques

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (24 seringues intramammaires, 48 seringues intramammaires, 96 seringues intramammaires)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PERMAWAY 600 mg suspension intramammaire pour bovins
Cloxacilline (benzathine)

**2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Cloxacilline (sous forme de benzathine) 600 mg/seringue

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire

4. PRÉSENTATION

24 seringues intramammaires
48 seringues intramammaires
96 seringues intramammaires

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins laitiers (vaches taries)

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

Pour usage intramammaire unique.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours

Lait : Intervalle entre le traitement et la mise bas supérieur ou égal à 42 jours : 4 jours après la mise bas.

Intervalle entre le traitement et la mise bas inférieur à 42 jours : 46 jours après le traitement.

9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S), LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser 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 VÉTÉRAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À 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**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**Seringue intramammaire de 3,6 g****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PERMAWAY 600 mg suspension intramammaire pour bovins
Cloxacilline (benzathine)

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

Cloxacilline (sous forme de benzathine) 600 mg/seringue

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

3,6 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intramammaire unique

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours

Lait : Intervalle entre le traitement et la mise bas supérieur ou égal à 42 jours : 4 jours après la mise bas.

Intervalle entre le traitement et la mise bas inférieur à 42 jours : 46 jours après le traitement.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :
PERMAWAY 600 mg suspension intramammaire pour bovins

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.

POLOGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PERMAWAY 600 mg suspension intramammaire pour bovins

Cloxacilline (benzathine)

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

Chaque seringue intramammaire (3,6 g) contient :

Substance active :

Cloxacilline (sous forme de benzathine) 600 mg

Excipients, q.s.

Suspension intramammaire

Suspension visqueuse de couleur blanc brillant à blanc cassé.

4. INDICATION(S)

Traitement des mammites subcliniques au tarissement et prévention des nouvelles infections intramammaires au cours de la période de tarissement causées par les souches de *Trueperella pyogenes* (précédemment connue sous le nom d'*Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes* ou *Actinomyces pyogenes*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis* sensibles à la cloxacilline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique en dehors de la période de tarissement.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques immédiates susceptibles de causer la mort ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblements, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres).

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

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins laitiers (vaches tarées)



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

Pour usage intramammaire unique.

Le contenu d'une seule seringue, c.-à-d. 600 mg de cloxacilline, doit être instillé dans chaque quartier à travers le canal du trayon après la dernière traite de la période de lactation.

Le quartier doit être soigneusement vidé de son lait au préalable. Avant d'administrer le médicament, les trayons doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés, et il faut veiller à ne pas contaminer l'embout de la seringue. Administrer la totalité du contenu d'une seringue dans chaque quartier. Masser après administration. Il est ensuite recommandé d'immerger le trayon dans une solution désinfectante approuvée. Ne pas traire après le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours

Lait : Intervalle entre le traitement et la mise bas supérieur ou égal à 42 jours : 4 jours après la mise bas.

Intervalle entre le traitement et la mise bas inférieur à 42 jours : 46 jours après le traitement.

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 : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du produit vétérinaire doit être basée sur un antibiogramme des bactéries isolées dans des échantillons de lait provenant d'un ou plusieurs quartiers de chaque vache à tarir. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant le risque attendu d'exposition à des agents pathogènes et la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions d'utilisation fournies dans la notice peut contribuer au développement d'une résistance bactérienne à la cloxacilline, qui peut également réduire l'efficacité thérapeutique d'autres pénicillines résistantes aux bêtalactamases. Les protocoles de traitement au tarissement doivent tenir compte des politiques locales et nationales relatives à l'utilisation des antimicrobiens et être examinés régulièrement par un vétérinaire.

Le lait refusé contenant des résidus de cloxacilline ne doit pas être donné aux veaux durant le temps d'attente dans le lait (sauf au cours de la phase colostrale), en raison du risque de sélection de bactéries antibiorésistantes au sein du microbiote intestinal des veaux et d'augmentation de l'excrétion fécale de ces bactéries.

L'efficacité du produit n'a été établie que pour les microorganismes cibles répertoriés dans les indications.

En conséquence, il est possible qu'une mammite sévère, voire fatale, due à d'autres microorganismes, notamment *Pseudomonas aeruginosa*, survienne après le tarissement. Il est important d'appliquer une technique garantissant l'asepsie lors de l'administration du produit pour atténuer ce risque.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines, et vice versa. 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.

Manipuler ce produit avec la plus grande prudence pour éviter toute exposition.

Porter des gants lors de l'administration du produit et se laver les mains après utilisation.

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

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent à la suite d'une exposition au produit, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves nécessitant des soins médicaux de toute urgence.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser ce médicament chez les vaches en lactation.

Ce produit est destiné à être employé pendant la gestation. L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les vaches laitières en cas de gestation. Néanmoins, la quantité de cloxacilline absorbée par voie intramammaire étant faible, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose aucun problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'innocuité de l'utilisation concomitante de ce médicament avec d'autres médicaments intramammaires n'a pas été établie, et une telle utilisation est donc déconseillée.

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

Aucun effet indésirable n'est attendu en cas de surdosage accidentel.

Incompatibilités :

Sans objet.

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

Demandez à votre vétérinaire 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

Présentations :

Boîtes en carton de 24 seringues intramammaires.

Boîtes en carton de 48 seringues intramammaires.

Boîtes en carton de 96 seringues intramammaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.