

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PERMAWAY 600 MG SUSPENSION INTRAMAMMaire POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque seringue intramammaire (3,6 g) contient :

Substance(s) active(s) :

Cloxacilline..... 600,0 mg

(sous forme de benzathine)

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

Suspension visqueuse de couleur blanc brillant à blanc cassé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins laitiers (vaches au tarissement).

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

Chez les vaches au tarissement

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*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis* sensibles à la cloxacilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Ce produit ne contient pas de conservateurs antimicrobiens.

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 (au niveau de la région, de l'exploitation) concernant le risque attendu d'exposition à des agents pathogènes et la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement d'une résistance bactérienne à la cloxacilline, et ainsi réduire l'efficacité du traitement par 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.

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.

L'efficacité du produit n'a été établie que pour les microorganismes cibles listés dans la rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles ».

En conséquence, il est possible qu'une mammite sévère, voire fatale, due à d'autres microorganismes, notamment *Pseudomonas aeruginosa*, survienne après le tarissement. Afin de réduire ce risque, il est important d'observer des règles strictes garantissant l'asepsie lors de l'administration du produit.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un 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.

Après exposition au produit, en cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves nécessitant une attention médicale urgente.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser ce médicament chez les vaches en lactation.

Ce produit est destiné à être utilisé pendant la gestation. L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les vaches laitières durant la gestation. Toutefois, les quantités de cloxacilline absorbée par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

4.8. 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 utilisation simultanée est donc déconseillée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie 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 immédiatement après la dernière traite de la période de lactation.

Le quartier doit être soigneusement vidé de son lait avant l'administration. 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.

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

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

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : bétalactamines antibactériennes, pénicillines à usage intramammaire.

Code ATC-vet : QJ51CF02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est une pénicilline résistante aux bétalactamases ayant une activité antibactérienne. Ses effets antibactériens ciblent la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. La cloxacilline perturbe le développement de la paroi cellulaire bactérienne en interférant avec les transpeptidases, les enzymes responsables de la réticulation des chaînes de peptidoglycane, ce qui entraîne la lyse osmotique de la cellule.

La cloxacilline montre une activité *in vitro* contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Trueperella pyogenes* (précédemment connue sous le nom d'*Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes* ou *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli n'est pas sensible à la cloxacilline.

Les CMI de la cloxacilline ont été établies (VetPath) pour les agents pathogènes responsables de mammites suivants :

Bactéries responsables de mammites chez les bovins	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Le principal mécanisme de résistance à la cloxacilline a été décrit chez les staphylocoques, notamment dans des isolats résistants à la méthicilline et est dû à la production de la protéine PBP2a (protéine de liaison à la pénicilline 2a), qui possède une faible affinité pour la plupart des bétalactamines. Le gène *PBP2a* se trouve sur l'îlot génomique mobile *SCCmec* (cassette chromosomique staphylococcique *mec*), qui peut porter des gènes de résistance à d'autres classes d'antibiotiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration intramammaire de cloxacilline benzathine résulte en une absorption systémique négligeable de la substance active. La faible proportion de cloxacilline atteignant la circulation systémique est excrétée principalement par les reins (et dans une moindre mesure par le canal cholédoque).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide stéarique

Stéarate d'aluminium

Paraffine liquide

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

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 intramammaire blanche polyéthylène basse densité

Capuchon polyéthylène basse densité

Piston 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

VETOQUINOL
MAGNY VEROIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/2724655 7/2020

Boîte de 24 seringues pour administration intramammaire de 3,6 g
Boîte de 48 seringues pour administration intramammaire de 3,6 g
Boîte de 96 seringues pour administration intramammaire de 3,6 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/11/2020

10. Date de mise à jour du texte

15/04/2024