

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PERMAWAY 600 mg suspension intramammaire pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par seringue pour administration intramammaire (3,6 g) :

Substance active :

Cloxacilline (sous forme de benzathine) : 600 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension visqueuse de couleur blanc brillant à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches taries).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Ce produit vétérinaire ne contient pas de conservateurs antimicrobiens.

Précautions particulières d'emploi 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 le RCP peut contribuer au développement d'une résistance bactérienne à la cloxacilline, qui peut également réduire l'efficacité thérapeutique d'autres pénicillines résistantes aux bétalactamases. 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 vétérinaire n'a été établie que pour les microorganismes cibles répertoriés à la rubrique 4.2.

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 vétérinaire 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 vétérinaire avec la plus grande prudence pour éviter toute exposition. Porter des gants lors de l'administration du produit vétérinaire 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 vétérinaire, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

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

Ne pas utiliser ce médicament chez les vaches en lactation.

Ce produit vétérinaire 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.

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 telle utilisation 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 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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés dans la rubrique 4.6 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

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 compromet 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 ; il est dû à la production de la protéine PBP2a (*penicillin binding protein 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 cause 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 pour administration intramammaire blanche en polyéthylène basse densité (PEBD) munie d'un capuchon en PEBD et d'un piston en PEBD.

Présentations :

Boîtes en carton de 24 seringues pour administration intramammaire.
Boîtes en carton de 48 seringues pour administration intramammaire.
Boîtes en carton de 96 seringues pour administration intramammaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

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

BE-V589635

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/08/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.