

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MAMMITEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 10 mL contient :

Substances actives :

Cloxacilline 200,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

(équivalent à 218,35 mg de cloxacilline sodique monohydratée)

Colistine 500 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	1,8 mg
Huile de ricin hydrogénée	/
Huile d'arachide raffinée	/

Suspension intramammaire, huileuse, blanc crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la cloxacilline et à la colistine.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites cliniques dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

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.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux polymyxines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact cutané accidentel, 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 :

Très rare (	Réaction allergique ¹ (avec agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres)
----------------	--

¹ Immédiate, pouvant entraîner la mort de l'animal.

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, 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 :

Toutefois, les quantités de cloxacilline et de colistine absorbées par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Lactation :

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Vache en lactation :

200 mg de cloxacilline et 500 000 UI de colistine, soit le contenu d'une seringue par quartier.

Après la traite, désinfecter l'orifice des trayons et infuser par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles

d'asepsie, le contenu d'une seringue dans chaque quartier malade.

Renouveler l'application toutes les 12 heures pendant au moins deux jours consécutifs.

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 : zéro jour.

Lait : 4 jours.

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 à Gram positif y compris les Staphylocoques résistants à la pénicilline.

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.

La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries et en particulier *Escherichia coli*. La colistine présente très peu d'activité vis-à-vis des bactéries Gram positif et des organismes fongiques.

Outre la complémentarité des spectres d'action, l'association de ces deux antibiotiques bactéricides, la cloxacilline et la colistine, est synergique vis-à-vis des germes en phase de multiplication.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la spécialité, la résorption systémique de la cloxacilline à partir de la mamelle dans la circulation systémique est négligeable.

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 : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène basse densité

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

LABORATOIRES BIOVE

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

FR/V/8702312 7/1990

Boîte de 4 seringues intramammaires de 10 mL en polyéthylène basse densité.
Boîte de 24 seringues intramammaires de 10 mL en polyéthylène basse densité.
Boîte de 2 boîtes de 24 seringues intramammaires de 10 mL en polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/01/1990

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

01/08/2025

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>).