

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMPICLOX

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Cloxacilline	200,00 mg
--------------------	-----------

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

Ampicilline	75,00 mg
-------------------	----------

(sous forme de sel de sodium)

Excipient(s) :

Buthylhydroxyanisole (E320)	0,61 mg
-----------------------------------	---------

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

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

Affections à germes sensible à l'ampicilline et à la cloxacilline.

Chez les vaches en lactation :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux étant connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres β -lactames.

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

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de l'administration.

ii) 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.

Ne pas manipuler le produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

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

En cas de symptômes après exposition, demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

L'innocuité de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de substances actives absorbées par la 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

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire.

200 mg de cloxacilline et 75 mg d'ampicilline par quartier infecté toutes les 12 ou 24 heures, soit un applicateur par quartier malade matin et soir ou une fois par jour.

Le traitement complet est de 3 applicateurs. Ne pas interrompre le traitement, même en cas de guérison apparente.

Après la traite complète, désinfecter l'orifice du trayon et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'un applicateur dans le quartier malade.

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

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 48 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Association d'antibiotiques pour usage intramammaire, cloxacilline et ampicilline.

Code ATC- vet : QJ51RC26.

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

L'ampicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines, pénicilline du groupe A, à large spectre elle présente une activité bactéricide en agissant sur la paroi des bactéries lorsqu'elles sont en phase de multiplication. Son spectre d'activité recouvre non seulement les germes Gram positif mais également certains germes Gram négatif, notamment les entérobactéries.

La synergie résultant de l'association de ces deux antibiotiques bactéricides permet une activité vis-à-vis de *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, et *Escherichia coli*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Buthylhydroxyanisole (E320)
Huile de ricin hydrogénée
Huile d'arachide hydrogénée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conservé soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/8027594 3/1988

Boîte de 12 seringues intramammaires avec embout sécable et de 12 serviettes nettoyantes

Boîte de 24 seringues intramammaires avec embout sécable et de 24 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/05/1988 - 04/12/2012

10. Date de mise à jour du texte

24/12/2021