

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MAMMITEL

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 10 mL
contient :

Substance(s) active(s) :

Cloxacilline	200,00
.....	mg

(sous forme de sel de sodium
monohydraté)

Colistine	500 000
.....	UI

(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole	(E320)	1,8 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.

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

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*.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux 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.

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.

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

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) 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)

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

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

Le produit est destiné à être utilisé pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Vache en lactation :

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

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 deux jours consécutifs au moins.

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

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 4 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage intramammaire, association d'antibiotiques : cloxacilline + autres antibactériens.

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 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Huile de ricin hydrogénée
Huile d'arachide raffinée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire 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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

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

FR/V/8702312 7/1990

Boîte de 4 seringues intramammaires de 10 mL
Boîte de 24 seringues intramammaires de 10 mL
Boîte de 48 seringues intramammaires de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/01/1990 - 16/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

24/12/2021