

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BOVIX MICROCLOX EDC, 600 mg suspension intramammaire

2. Composition

Chaque seringue pour administration intramammaire de 3,6 g contient :

Substance active :

600 mg de cloxacilline (sous forme de benzathine)

Suspension visqueuse blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

4. Indications d'utilisation

Traitement des mammites subcliniques au tarissement causées par les bactéries *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* et *Trueperella pyogenes*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance croisée entre la cloxacilline et d'autres antibiotiques appartenant au groupe des pénicillines a été mise en évidence chez le *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline. L'utilisation de la cloxacilline doit être mûrement réfléchie lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance à d'autres pénicillines, car son efficacité peut être réduite. L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été déterminée que pour les organismes cibles listés à la rubrique 3.2. Par conséquent, il existe un risque d'apparition de mammites sévères après le tarissement (parfois fatale) due à d'autres organismes, notamment *Pseudomonas aeruginosa*. Pour réduire ce risque, il est important de respecter des règles d'asepsie strictes lors de l'administration du produit.

Dans certaines régions d'Europe, une proportion élevée d'isolats de *Streptococcus uberis* ne répondant pas aux pénicillines résistantes à la pénicillinase a été détectée lors de l'étude de cas cliniques d'infections intramammaires chez les bovins.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire devra s'appuyer sur l'identification et l'antibiogramme des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être instauré en fonction des informations épidémiologiques et de la sensibilité connue des bactéries cibles à l'échelle de l'exploitation ou à l'échelle locale/régionale.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Son utilisation en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement d'une résistance à la cloxacilline et ainsi réduire l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines. Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée comme traitement initial lorsque l'antibiogramme suggère que cette approche pourrait être efficace.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans le cadre de programmes de surveillance sanitaire des troupeaux. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après d'animaux individuels.

L'alimentation des veaux avec du lait contenant des résidus de cloxacilline doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion de ces bactéries dans les selles.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergies) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. 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. Il convient de le manipuler avec la plus grande prudence pour éviter toute exposition. Des équipements de protection individuelle (comprenant des gants) doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Si des symptômes apparaissent après une exposition au médicament vétérinaire, comme une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer à des antibiotiques bactériostatiques. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire.

Surdosage :

Aucun symptôme connu

7. Effets indésirables

Bovins : aucun effet connu

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire, usage unique

600 mg de cloxacilline (c'est-à-dire le contenu d'une seringue intramammaire) doivent être injectés dans chaque quartier par le canal du trayon, immédiatement après la dernière traite de la lactation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Traire soigneusement avant de commencer l'administration. Avant d'administrer le médicament vétérinaire, il convient de nettoyer et de désinfecter soigneusement les extrémités des trayons des quartiers à traiter et de veiller à ne pas contaminer l'embout de la seringue intramammaire. Administrer tout le contenu de la seringue intramammaire dans le quartier. Masser après l'administration. Suite à l'administration, il est recommandé d'immerger le trayon dans une solution de trempage approuvée. Ne pas traire après le traitement.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait :

- si le vêlage a lieu au moins 42 jours après le traitement : 48 heures après le vêlage.
- si le vêlage a lieu moins de 42 jours après le traitement : 44 jours après le dernier traitement

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger

l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V663933

Seringues blanches en polyéthylène basse densité contenant 3,6 g (4,5 mL) d'une suspension hydrophobe blanche stérile pour administration intramammaire, fermées par un bouchon blanc en polyéthylène basse densité qui assure l'étanchéité de la seringue. Le bouchon est fixé au corps de la seringue par emboîtement. Usage unique.

Présentations :

Boîte en carton de 12 seringues intramammaires de 3,6 g et serviettes nettoyantes

Boîte en carton de 24 seringues intramammaires de 3,6 g et serviettes nettoyantes

Boîte en carton de 60 seringues intramammaires de 3,6 g et serviettes nettoyantes

Boîte en carton de 120 seringues intramammaires de 3,6 g et serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Pays-Bas

Téléphone : +31 346 785 139

Fabricant responsable de la libération des lots :

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, No. 1,

Oltenița, Călărași County,

915400, Roumanie

17. Autres informations