

CLOXAGEL® HL 500



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 17-03-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections mammaires à germes sensibles à la cloxacilline et à la néomycine.

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites sub-cliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.
- Prévention de nouvelles infections pendant la période sèche.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramammaire.

Posologie

500 mg de cloxacilline et 340 000 UI de néomycine, soit le contenu d'une seringue par quartier au tarissement, immédiatement après la dernière traite.

Lors de la dernière traite qui précède la période de tarissement, traire complètement les quatre quartiers de la mamelle. Nettoyer et désinfecter les trayons, puis injecter le contenu complet d'une seringue intramammaire par quartier. Ne plus traire ensuite.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une seringue intramammaire de 8 g contient :

- Substances actives :

Cloxacilline (sf de benzathine) 500 mg

Néomycine (sf de sulfate) 340 000 UI

Principes actifs / Molécule

Néomycine, Cloxacilline

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viandes et abats : 30 jours.

Lait :

- zéro jour après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.

- 42 jours après le traitement, si la période de tarissement est inférieure ou égale à 42 jours.

Propriétés**Propriétés pharmacodynamiques**

Il s'agit d'une association de 2 antibiotiques bactéricides, la cloxacilline et la néomycine.

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 de la paroi externe de la membrane cellulaire des micro-organismes sensibles.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides. Elle se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

Cette association est active sur la quasi-totalité des germes responsables des mammites (voir le tableau).

Germes	Cloxacilline	Néomycine
<i>Staphylococcus aureus</i>	+++	+++
<i>Streptococcus agalactiae</i>	+++	+
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	+++	+
<i>Streptococcus uberis</i>	+++	+
<i>Escherichia coli</i>	0	+++
<i>Corynebacteries</i>	+++	0
<i>Pseudomonas</i>	0	++

+++ : Très sensible + : Peu sensible

++ : Sensible 0 : Résistant

L'association des deux antibiotiques est synergique.

L'association des deux antibiotiques bactéricides permet de limiter la probabilité d'apparition d'antibio-résistance.

Mise en garde**Contres-indications et mise en garde****Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux pénicillines et/ou aux aminosides.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Ne plus traire après l'administration du produit.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'une seringue intramammaire dans chacun des quartiers. Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée. L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (voir la rubrique "Indications"). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible. Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

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 (rougeur cutanée) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdèmes de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la lactation. L'innocuité de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été démontrée. Toutefois, les quantités de cloxaciline et de néomycine absorbées par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation du médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Précautions pharmacologiques

Conservation

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver entre +15°C et +25°C.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

DOPHARMA France S.A.S
23, rue du Prieuré - Saint-Herblon
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ51RC26

Laboratoire



DOPHARMA France S.A.S
DOPHARMA France S.A.S
23, Rue du Prieuré - Saint-Herblon
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE
Tél : 02 40 98 02 16
Fax : 02 40 98 03 99

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8118452 3/1992 - 12/02/1992 - 11/01/2012

Date de première autorisation

1992-02-12

Présentation et quantité

CLOXAGEL[®] HL 500 Boîte de 12 seringues intramammaires

Code GTIN : 03660144110729

CLOXAGEL[®] HL 500 Seau de 60 seringues intramammaires

Code GTIN : 03660144110217