

PERMAWAY[®] 600 mg Suspension intramammaire pour bovins

Date de création : 21-05-2021

Date de mise à jour : 22-05-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins laitiers (vaches au tarissement).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches au tarissement

- Traitement des mammites subcliniques au tarissement et prévention des nouvelles infections intramammaires au cours de la période sèche dues à *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis* sensibles à la cloxacilline.

Administration

Voie d'administration



Posologie



Le contenu d'une seule seringue, c.-à-d. 600 mg de cloxacilline, doit être instillé dans chaque quartier à travers le canal du trayon immédiatement après la dernière traite.

Le quartier doit être soigneusement vidé de son lait avant l'administration. Avant d'administrer le médicament, les trayons doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés, et il faut veiller à ne pas contaminer l'embout de la seringue. Administrer la totalité du contenu d'une seringue dans chaque quartier. Masser après administration. Il est ensuite recommandé d'immerger le trayon dans une solution désinfectante approuvée. Ne pas traire après le traitement.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque seringue intramammaire (3,6g) contient :

- Substance(s) active(s) :

Cloxacilline (sf de benzathine) 600,0 mg

Principes actifs / Molécule

Cloxacilline

Forme pharmaceutique

Suspension

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

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

Liste I.

Temps d'attente



Viande et abats : 28 jours

Lait : 4 jours après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.

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

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : bêtalactamines, pénicillines à usage intramammaire.

Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est une pénicilline résistante aux bêtalactamases ayant une activité antibactérienne. Ses effets antibactériens ciblent la synthèse de la paroi bactérienne. La cloxacilline perturbe le développement de la paroi bactérienne en interférant avec les transpeptidases, les enzymes responsables de la réticulation des chaînes de peptidoglycane, ce qui entraîne la lyse osmotique de la cellule.

La cloxacilline montre une activité *in vitro* contre des bactéries à Gram positif telles

que *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Trueperella pyogenes* (précédemment connue sous le nom d'*Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes* ou *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli n'est pas sensible à la cloxacilline.

Les CMI de la cloxacilline ont été établies (VetPath) pour les agents pathogènes responsables de mammites suivants :

Bactéries responsables de mammites chez les bovins	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Le principal mécanisme de résistance à la cloxacilline a été décrit chez les staphylocoques, notamment dans des isolats résistants à la méthicilline et est dû à la production de la protéine PBP2a (protéine de liaison à la pénicilline 2a), qui possède une faible affinité pour la plupart des bêtalactamines. Le gène *PBP2a* se trouve sur l'îlot génomique mobile *SCCmec* (cassette chromosomique staphylococcique *mec*), qui peut porter des gènes de résistance à d'autres classes d'antibiotiques.

Propriétés pharmacocinétiques

L'administration intramammaire de cloxacilline benzathine résulte en une absorption systémique négligeable de la substance active. La faible proportion de cloxacilline atteignant la circulation systémique est excrétée principalement par les reins (et dans une moindre mesure par le canal cholédoque).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique en dehors de la période de tarissement.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Ce produit ne contient pas de conservateurs antimicrobiens.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests d'identification des bactéries isolées dans des échantillons de lait provenant d'un ou plusieurs quartiers de chaque vache à tarir. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région, de l'exploitation) concernant le risque attendu d'exposition à des agents pathogènes et à la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement d'une résistance bactérienne à la cloxacilline, et ainsi réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines résistantes aux bêta-lactamases. Les protocoles de traitement au tarissement doivent tenir compte des politiques locales et nationales relatives à l'utilisation des antimicrobiens et être examinés régulièrement par un vétérinaire.

Éviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

L'efficacité du produit n'a été établie que pour les microorganismes cibles listées dans la rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles »

En conséquence, il est possible qu'une mammite sévère, voire fatale, due à d'autres microorganismes, notamment *Pseudomonas aeruginosa*, survienne après le tarissement. Afin de réduire ce risque, il est important d'observer une des règles strictes garantissant l'asepsie lors de l'administration du produit.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines, et vice versa. 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.

Manipuler ce produit avec la plus grande prudence pour éviter toute exposition. Porter des gants lors de l'administration du produit et se laver les mains après utilisation.

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

Après exposition au produit, en cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves nécessitant une attention médicale urgente.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser ce médicament chez les vaches en lactation.

Ce produit est destiné à être utilisé pendant la gestation. L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les vaches laitières durant de gestation. Toutefois, les quantités de cloxacilline absorbée par voie intramammaire étant faible, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun effet indésirable n'est attendu en cas de surdosage accidentel.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'innocuité de l'utilisation concomitante de ce médicament avec d'autres médicaments intramammaires n'a pas été établie, et une utilisation simultanée est déconseillée.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ51CF02

Laboratoire



Laboratoire VETOQUINOL S.A.
70204 LURE CEDEX
Direction France
31, rue des Jeûneurs
75002 PARIS
Tél : 01.55.33.50.25
Fax : 01.47.70.42.05
<http://www.vetoquinol.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2724655 7/2020

Date de première autorisation

2020-11-30

Présentation et quantité

PERMAWAY® 600 mg Suspension intramammaire pour bovins Boîte de 48 seringues pour administration intramammaire de 3,6 g

PERMAWAY® 600 mg Suspension intramammaire pour bovins Boîte de 24 seringues pour administration intramammaire de 3,6 g