

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mamacillin ad us.vet., pommade en injecteurs pour vaches.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un injecteur de 10 g contient :

Substance active :

Procaïne benzylpénicilline 2 Mio. U.I.

Excipient :

Déhydroacétate de sodium 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade jaune blanchâtre en injecteur.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des vaches laitières pendant la lactation en cas de mammites chroniques et aiguës, en particulier agalactie contagieuse et autres infections à streptocoques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la procaïne benzylpénicilline devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités) : réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, choc anaphylactique)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Mamacillin doit être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme potentiel aux antibiotiques et aux chimiothérapies avec un début d'action bactériostatique rapide.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application intramammaire chez les vaches : bien traire le pis, désinfecter le trayon, introduire l'embout dans le trayon et presser complètement l'injecteur. Administrer un autre injecteur par quart de pis malade 12 heures après le premier traitement, puis 12 heures après.

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

Aucune donnée.

4.11 Temps d'attente

Lait et tissus comestibles : 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : pommade antibactérienne

Code ATCvet : QJ51CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline est surtout efficace contre les pathogènes à Gram positif, la concentration minimale d'inhibition (valeur CMI) pour les germes sensibles étant inférieure à 0,10 U.I./ml (correspondant à 0,06 µg/ml). Les concentrations de pénicilline bactéricide *in vivo* sont environ 5 à 20 fois plus élevées que les valeurs minimales d'inhibition. Les pénicillines ont un effet bactéricide sur les germes proliférants en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire. La benzylpénicilline est acido-labile et est inactivée par les bêta-lactamases bactériennes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La benzylpénicilline procaïne fait partie des pénicillines retard. Elle est peu hydrosoluble et ne peut être résorbée que lentement sans formulation spéciale. La résorption dans les tissus malades et l'action bactéricide de la pénicilline ont pu être grandement améliorées dans Mamacillin grâce à une formulation particulière de l'excipient favorisant la résorption. La préparation se mélange rapidement avec la phase aqueuse du lait et donne ainsi des taux de pénicilline élevés disponibles pour la résorption tissulaire. Le choix d'une huile végétale neutre, bien résorbable par les tissus et

dégradable naturellement a permis d'influencer encore plus favorablement la résorption tissulaire de la pénicilline. Après administration intramammaire, la benzylpenilline est excrétée en grande partie sous forme inchangée avec le lait du quartier de la mamelle traitée. Dans une faible mesure, la benzylpenilline est également excrétée avec le lait des quartiers non traités et par l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Déshydroacétate de sodium

Triglycérides à chaîne moyenne

Polysorbate 20

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs en 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 41'877

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04.12.1979

Date du dernier renouvellement : 26.03.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.03.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.