1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forticillin ad us. vet., pommade injectable pour usage intramammaire pour vache.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 10 g de pommade contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline procaïne	1 Mio. U.I.
Benzylpénicilline potassium	1 Mio. U.I.
Néomycine (sous forme de sulfate de néomycine)	525mg

Excipient :

Déhydroacétate de sodium	10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade jaune blanchâtre en injecteur pour usage intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches.

4.2 Indications d’utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des infections des pis pendant la suppression de la lactation chez les vaches.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur les animaux en lactation.
Ne pas utiliser en cas d’hypersensibilité à un 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
Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après avoir effectué un test de sensibilité.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la benzylpéniciline devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation et en cas d'hypersensibilité déjà connue à l'un des composants. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, le produit doit être rincé à l'eau courante.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques (choc anaphylactique, réactions cutanées allergiques).
En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne pas utiliser cette préparation pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines ne doivent pas être combinées avec des antibiotiques à effet bactériostatique, car elles n'ont d'effet que sur les germes en croissance.

4.9 Posologie et voie d'administration

Traire jusqu'à ce que le pis soit bien vidé.
Nettoyer minutieusement le bout de trayon avec une lingette désinfectante. Injecter la totalité du contenu d'un injecteur dans chaque quart. Ne plus traire après le traitement.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Si la suppression de la lactation dure moins de 6 semaines, il faut s'assurer que le lait ne possède pas de substances inhibitrices avant de le livrer. Si l'animal est abattu pendant la période de suppression de la lactation, une recherche de substances inhibitrices doit être effectuée dans les tissus comestibles.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamines antibactériennes, pénicillines, en combinaison avec d'autres substances antibactériennes
Code ATCvet : QJ51RC23

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'association de pénicilline et de néomycine est particulièrement adaptée au traitement ou à la prophylaxie des infections lors de la suppression de la lactation chez les vaches, en raison de son large spectre d'action. Les pénicillines sont efficaces contre les streptocoques et les staphylocoques

ne produisant pas de pénicillinase, ainsi que contre d'autres germes gram positifs, tandis que la néomycine agit sur tous les staphylocoques et la plupart des germes gram négatifs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'excipient de la pommade développé spécialement pour Forticillin (sans monostéarate d'aluminium) possède une action prolongée marquée et garantit ainsi pendant 5 semaines un taux sanguin d'antibiotiques suffisamment élevé. L'effet retard de la pénicilline procaïne peu soluble étant fortement amélioré par la formulation de l'excipient, la pénicilline ne parvient que lentement dans la phase aqueuse du lait.
Afin d'atteindre cependant immédiatement après l'injection une dose initiale suffisante de pénicilline soluble dans le lait, Forticillin contient en plus 1 million d'U.I. de benzylpénicilline facilement soluble.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Déhydroacétate de sodium
Triglycérides à chaîne moyenne
Polysorbate 20

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité physique ou chimique n'est connue.

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

Boîte de 4 injecteurs HDPE de 10 g et 4 lingettes désinfectantes (avec chlorure de benzéthonium et alcool isopropylique).
Boîte de 100 injecteurs HDPE de 10 g et 100 lingettes désinfectantes (avec chlorure de benzéthonium et alcool isopropylique).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
Ch. de la Chatanérie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 42004 014 4 injecteurs de 10 g et 4 lingettes désinfectantes.
Swissmedic 42004 022 100 injecteurs de 10 g et 100 lingettes désinfectantes.
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.04.1979
Date du dernier renouvellement : 19.08.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.