GRAEUB

Information professionnelle

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Neo-M-Salbe forte ad us. vet., pommade en injecteurs pour application intramammaire pour vaches

2. Composition qualitative et quantitative

1 injecteur de 20 g contient :

Substances actives:

Benzylpenicillinum procainum 2 Mio. U.I. Neomycinum (ut. Neomycini sulfas) 700 mg Retinoli palmitas 20'000 U.I.

Excipients:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 70 mg Propylis parahydroxybenzoas 30 mg Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Pommade blanche à légèrement jaunâtre en injecteurs pour application intramammaire

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Vache

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Préparation contre les mammites pour vaches

Traitement des mammites pendant la lactation dues à des micro-organismes sensibles à la pénicilline ou la néomycine : streptocoques, *S. agalactiae*, staphylocoques, microcoques, *E. coli*, *Trueperella* (*Arcanobacterium*) pyogenes

4.3. Contre-indications

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

Sans objet

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

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, le produit doit être rincé à l'eau courante.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines ne doivent pas être combinées avec des antibiotiques bactériostatiques, car elles ne sont efficaces que contre les germes en croissance.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administrer le contenu d'un injecteur dans chaque quartier malade, trois fois à 12 heures d'intervalle. Auparavant, traire complètement afin d'éliminer toutes les sécrétions pathologiques. Désinfecter le bout du trayon. Introduire soigneusement l'embout de l'injecteur dans le canal du trayon. Après administration, masser légèrement la mamelle.

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

Lait, tissus comestibles: 5 jours

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 pénicilline/néomycine a fait ses preuves dans le traitement les infections de la mamelle causées par les principaux agents pathogènes responsables des mammites, tels que les staphylocoques pathogènes non producteurs de bêta-lactamase, *Streptococcus agalactiae* et les autres streptocoques. L'action de la pénicilline procaïne sur les streptocoques et les staphylocoques non producteurs de bêta-lactamases est complétée par celle de la néomycine, qui agit en plus sur les staphylocoques producteurs de bêta-lactamases.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application intramammaire, la pénicilline G est absorbée par un système de transport actif, arrive dans la circulation sanguine et est éliminée par l'urine et le lait. Comme la barrière entre le sang et la mamelle est plus perméable en cas d'inflammation aiguë, l'absorption de pénicilline G par les quartiers enflammés est multipliée. De ce fait, la concentration sanguine augmente plus vite et atteint des concentrations maximales plus hautes. Après application intramammaire, de faibles concentrations de pénicilline G sont également mesurées dans les quartiers non-traités.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Paraffinum liquidum Vaselinum album Alcoholes adipis lanae Alcohol cetylicus et stearylicus Methylis parahydroxybenzoas (E 218) Propylis parahydroxybenzoas

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

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

À conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C). Utiliser avant la date indiquée avec «EXP.».

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

3 ou 100 injecteurs en plastique de 20 g dans un carton

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

Dr. E. Graeub AG Rehhagstrasse 83 3018 Berne

Tél.: 031 980 27 27 Fax: 031 980 27 28 info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 45'983'049 3 injecteur intramammaire Swissmedic 45'983'050 100 injecteur intramammaire Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 22.05.1984 Date du dernier renouvellement : 24.04.2023

10. Date de mise à jour du texte

28.07.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet