

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ilcocillin PS 200/200 ad us. vet., Suspension injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Benzylpenicilline procaine 200 mg (= 200'000 U.I.)

Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate de dihydrostreptomycine) 200 mg

Excipients :

Hydrochlorure de procaine 10 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) 1.12 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique 0.164 mg

Parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215) 0.240 mg

Formaldéhyde sulfoxylate de sodium 1.25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension de couleur blanche à crème.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections mixtes aiguës et chroniques à bactéries gram positives et gram négatives sensibles à l'association de la pénicilline procaine et de la dihydrostreptomycine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline, à la procaine ou à la streptomycine.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux pénicillines et/ou aux antibiotiques aminoglycosides.

Ne pas utiliser sur les lapins, les lièvres et les rongeurs (cochons d'Inde, hamsters, gerbilles, etc.).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrer uniquement par injection intramusculaire profonde.

En cas d'administration répétée, changer le site d'injection.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement, l'administration d'Ilcocilline PS 200/200 peut entraîner chez les porcs une pyrexie passagère, des vomissements, des tremblements, une perte de plaisir et une perte de coordination. De rares cas de réactions d'hypersensibilité, y compris d'anaphylaxie (parfois fatale), ont été rapportés.

Administrée à fortes doses et sur une période prolongée, la dihydrostreptomycine peut provoquer des lésions au niveau des reins et de l'oreille interne.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Ilcocillin PS 200/200 peut être administré en toute sécurité aux animaux en gestation et en lactation. Toutefois, des écoulements vulvaires ont été signalés chez les truies gestantes et les cochettes, ce qui pourrait être lié à un avortement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi. Ilcocillin PS 200/200 doit être administré en injection intramusculaire profonde. Administrer une fois par jour pendant trois jours au maximum.

Bovins, veaux, porcs, ovins : 1 ml/25 kg de poids corporel (ce qui correspond à 8'000 U.I. de benzylpénicilline procaine et 8 mg de dihydrostreptomycine /kg de poids corporel).

Chiens, chats : 0,1 ml/kg de poids corporel (ce qui correspond à 20'000 U.I. de benzylpénicilline procaine et 20 mg de dihydrostreptomycine /kg de poids corporel).

Dans les cas où un taux thérapeutique plus élevé de pénicilline est nécessaire, la thérapie avec Ilcocillin PS 200/200 peut être complétée par l'emploi d'une préparation ne contenant que de la pénicilline.

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

Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins : Lait 2 jours ; Tissus comestibles 21 jours.

Porcins : Tissus comestibles 18 jours.

Ovins : Tissus comestible 28 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicilline, combinaisons avec d'autres antibiotiques

Code ATCvet : QJ01RA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ilcocillin PS 200/200 est une combinaison d'antibiotiques à large spectre agissant contre les agents pathogènes gram positifs et gram négatifs ainsi que dans les infections mixtes. La pénicilline G procaine agit contre les bactéries gram positives, les leptospires et les actinomycètes. Le spectre d'action de la dihydrostreptomycine s'étend également aux bactéries gram négatives. Les deux composantes de la combinaison agissent à des niveaux différents, c'est pourquoi on obtient une action en partie synergique. La combinaison est particulièrement active dans les infections à streptocoques, staphylocoques, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, salmonelles, *Listeria*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption des deux principes actifs, benzylpénicilline et dihydrostreptomycine, est bonne après l'injection i.m. d'Ilcocillin PS 200/200 et les concentrations plasmatiques thérapeutiques sont atteintes rapidement. La demi-vie est plus courte chez le porc et chez le mouton que chez les bovins.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique

Parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215)

Formaldéhyde sulfoxylate de sodium

Edétate de sodium

Povidone K12

Polysorbate 80

Citrate de sodium

Lecithine

Hydrochlorure de procaïne

Chlorure de potassium

Eau pour préparations injectables

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de 100 ml (type II) fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium. Boîtes de 10 flacons de 100 ml.

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

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 52705 011 10 x 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.04.1994

Date du dernier renouvellement : 10.07.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.