

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Monocillin ad us. vet., suspension intramammaire en injecteurs pour vaches

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

10 ml de suspension contiennent:

Substance active:

Benzylpénicilline procaïne 4 Mio U.I.

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 6,5 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 3,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche homogène pour usage intramammaire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections par des agents pathogènes sensibles à la pénicilline, en particulier les infections à streptocoques, dans les mastites aiguës et chroniques.

4.3 Contre-indications

- Résistance aux pénicillines
- Hypersensibilité à la procaïne
- Allergie aux pénicillines ou aux céphalosporines

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 et en cas d'hypersensibilité déjà connue à l'un des ingrédients.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, choc anaphylactique) peuvent survenir.

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme potentiel aux antibiotiques ayant une activité bactériostatique d'apparition rapide (tétracyclines, macrolides, lincosamides).

4.9 Posologie et voie d'administration

Vache instillation intramammaire

Traitement initial 2 injecteurs

Traitement ultérieur unique après 24 h 1 injecteur

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

Aucune donnée.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 3 jours

Lait : 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents antibactériens à usage intramammaire, pénicillines sensibles à la bêta-lactamase

Code ATCvet: QJ51CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Monocillin contient une forte concentration de pénicilline G procaïne dans une base bien tolérée par les tissus.

La bonne tolérance à l'égard de la suspension et la grande marge de dosage de la pénicilline fortement dosée, dirigée spécifiquement contre les germes à Gram positifs sensibles à cet antibiotique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Ethanol 96%

Carboxyméthylecellulose sodique

EDTA de sodium

Citrate de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois

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

Injecteurs en PE-LD

Boîte avec 70 injecteurs

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 42'757 001 injecteur 10 ml 70 injecteurs

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.03.1981

Date du dernier renouvellement: 13.10.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.