

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ilcocillin P₃₀₀ ad us. vet., suspension injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Benzylpenicillinum procainum 300'000 U.I. (correspondant à 300 mg)

Excipient :

Ethylis (E 215)/Methylis (E 219)/Propylis parahydroxybenzoas natricus 1.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable blanche à presque blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, ovin, porc, chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour bovin, ovin, porc, chien et chat. Infections aiguës et chroniques à germes sensibles à la pénicilline ; rouget du porc, anthrax.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les lapins, les lièvres et les rongeurs (cobayes, hamsters, gerbilles etc.).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Après absorption, la benzylpénicilline diffuse mal à travers les membranes biologiques (par exemple la barrière hémato-encéphalique), car elle est ionisée et peu soluble dans les lipides. L'utilisation du médicament vétérinaire pour le traitement de méningites ou d'infections du SNC causées par exemple par *Streptococcus suis* ou *Listeria monocytogenes* peut ne pas être efficace. En outre, la benzylpénicilline pénètre difficilement dans les cellules des mammifères, de sorte que ce médicament vétérinaire peut n'avoir qu'une faible efficacité dans le traitement des agents pathogènes intracellulaires, tels que notamment *Listeria monocytogenes*.

Des valeurs de CMI élevées ou des profils de distribution bimodaux indiquant une résistance acquise ont été rapportés pour les bactéries suivantes :

- Chez le porc, *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.* à l'origine de la MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* et *S. suis* ;

- Chez les bovins, *Fusobacterium necrophorum* qui provoque des métrites, et *Mannheimia haemolytica*, ainsi que *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* et *Trueperella pyogenes* ;
- Chez le chien, *S. aureus*, staphylocoques à coagulase négative et *Enterococcus spp.* ;
- Chez le chat, *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus felis*.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner un manque d'efficacité clinique dans le traitement des infections causées par ces bactéries.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La pénicilline doit être employée avec précaution chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale. Administrer uniquement par injection intramusculaire profonde.

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)

Peu fréquents (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités) :

- Réactions allergiques (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie).
- Les produits contenant de la benzylpénicilline procaine provoquent chez le porc une fièvre passagère, des vomissements, des tremblements, un manque d'énergie ou de coordination.
- Avortement chez les truies gestantes.

Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets. Ces effets sont transitoires mais potentiellement mortels, en particulier à des doses élevées.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme potentiel avec les antibiotiques et les agents chimiothérapeutiques ayant un effet bactériostatique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi.

Bovin, porc, ovin : 1 ml pour 30 kg de PC (corresp. à 10 mg/kg PC ou 10'000 U.I./kg PC de pénicilline procaïne).

Chien, chat, porcelet (< 10 kg) : 0.2 ml pour 3 kg de PC (corresp. à 20 mg/kg PC ou 20'000 U.I./kg PC de pénicilline procaïne).

Injecter Ilcocillin P₃₀₀ en intramusculaire 1x/jour. La durée du traitement est de 3 à 7 jours. Une durée de traitement appropriée doit être choisie sur la base des conditions cliniques et de l'évolution individuelle du rétablissement de l'animal traité. L'accessibilité du tissu cible et les caractéristiques de l'agent pathogène cible doivent être prises en compte.

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

Tissus comestibles : 5 jours pour une durée de traitement de 3-5 jours ; 7 jours pour une durée de traitement de 6-7 jours.

Lait : 3 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicillines sensibles aux bêta-lactamases

Code ATCvet : QJ01CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ilcocillin P₃₀₀ est un antibiotique contre les agents pathogènes à Gram positif. Il est particulièrement actif dans les infections à streptocoques, staphylocoques non producteurs de β -lactamase, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*. En tant que composé complexe de la procaïne, la benzylpénicilline est lentement absorbée et maintient ainsi longtemps un taux sanguin thérapeutiquement efficace.

Les entérobactéries, *Bacteroides fragilis*, la plupart des *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* et *Pseudomonas spp.* ainsi que les *Staphylococcus spp.* producteurs de β -lactamase sont résistants.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de la benzylpénicilline est bonne après une injection intramusculaire. Les concentrations plasmatiques thérapeutiques sont atteintes en 1-3 heures après l'injection i.m.

La demi-vie chez le porc et l'ovin se situe entre 2 et 3 heures, chez le bovin entre 5 et 6 h.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethylis (E 215)/Methylis (E 219)/Propylis parahydroxybenzoas natricus

Dinatrii edetas

Povidonum K12

Polysorbatum 80

Natrii citras

Lecithinum

Kalii dihydrogenophosphas

Simeticonum

Kalii chloridum

Aqua ad iniectabile

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 : 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type II) de 100 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Carton 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

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 52704 015 10 flacons de 100 ml.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 29.11.1994

Date du dernier renouvellement : 10.07.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.