

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cobiotic N ad us. vet., suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension aqueuse contient:

Substance active:

Benzylpenicillinum procainum	200 mg (= 200'000 U.I.)
Dihydrostreptomycinum	250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas

Excipients:

Butylis parahydroxybenzoas	0,15 mg
Natrii hydroxymenthansulfinas dihydricus	3,702 mg
Procaini hydrochloridum	20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable aqueuse

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux, moutons, chèvres, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cobiotic N est indiqué pour le traitement d'infections d'origines diverses, en particulier pour le traitement d'infections mixtes dont les germes sont sensibles à la combinaison procaine pénicilline G et dihydrostreptomycine tels que streptocoques, staphylocoques, clostridies, *T. pyogenes*, pasteurelles, *Haemophilus*, leptospores, *Fusobacterium necrophorum*, *L. monocytogenes*, *M. haemolytica* ou *E coli*.

Ruminants et chevaux: bronchites, trachéites, pneumonies, pleurésies, abcès, panaris, infections ombilicales, infections après castration et autres interventions chirurgicales, infections de plaie, actinomycose, polyarthrites, gastro-entérites, infections à bactéries du tractus urogénital, nécrobacillose.

Porcins: érysipèle, infections secondaires à une affection virale telle que la pneumonie enzootique du porcelet, bronchites, trachéites, pneumonies, pleurésies, infections puerpérales, polyarthrites.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, aux autres antibiotiques lactiques β ou à la (dihydro-) streptomycine.

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas traiter avec Cobiotic N les cobayes ni les animaux hypersensibles à la procaine ou à la pénicilline.

Ne pas appliquer aux animaux présentant une dysfonction rénale car la dihydrostreptomycine est essentiellement éliminée par voie urinaire.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'administration répétée, le site d'injection doit être changé.

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

La pénicilline peut provoquer des réactions allergiques telles que démangeaisons, enflures ou difficultés respiratoires. Les personnes allergiques à la pénicilline devraient éviter l'utilisation de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, anaphylaxie).

La dose et la durée de traitement indiquées ne doivent pas être dépassées, car la dihydrostreptomycine peut être néphro- et ototoxique.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animal	Dose quotidienne recommandée
Bovin, cheval:	1 ml par 20 kg de poids vif (10'000 U.I. benzylpénicilline-procaïne et 12,5 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg de poids vif)
Porcin, mouton, chèvre:	1 ml par 10 – 12,5 kg de poids vif (16'000 – 20'000 U.I. benzylpénicilline-procaïne et 20 – 25 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg de poids vif)
Chien, chat:	1 ml par 10 kg de poids vif (20'000 U.I. benzylpénicilline-procaïne et 25 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg de poids vif)

Chauffer à température ambiante et bien agiter avant utilisation.

Cobiotic N doit être appliqué par injection **intramusculaire profonde**, sauf aux petits animaux (**injection sous-cutanée**). Dans les cas où une concentration plus élevée de pénicilline est nécessaire, le traitement de Cobiotic peut être complété par une mono-préparation de pénicilline. Si l'état de l'animal malade ne s'est pas amélioré dans les 48 heures suivant la première administration, revoir le diagnostic et le traitement.

La durée de la thérapie est de 3 à 5 jours maximum.

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

En cas de surdose, un traitement symptomatique doit être effectué.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:	Bovin	8 jours
	Porcin, mouton, chèvre	28 jours
	Cheval	14 jours
Lait:		4,5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pénicillines, combinaisons avec d'autres agents antibactériens
Code ATCvet: QJ01RA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cobiotic N contient une association d'antibiotiques à action partiellement synergique - la pénicilline G procaïne et la dihydrostreptomycine - sous forme de suspension aqueuse, à faible viscosité et homogène, prête à l'emploi. Son large spectre d'activité le rend efficace pour le traitement des infections dues à des agents à Gram positifs aussi bien qu'à Gram négatifs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'injection intramusculaire est suivie d'une absorption très rapide et d'une diffusion tissulaire s'effectuant en peu de temps.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Procaini hydrochloridum
Butylis parahydroxybenzoas
Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus
Povidonum
Lecithinum
Ureum
Natrii citras dihydricus
Natrii phosphas pentahydricus
Aqua ad injectabilia

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

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 6 flacons à 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 30'922 026 6 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: 04.05.1965

Date du dernier renouvellement: 06.11.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.09.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.