

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forticlox ad us.vet., pommade injectable pour usage intramammaire pour bovins (pour le tarissement)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 10 g de pommade contient :

### Substances actives:

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| Cloxacillinum (ut C. benzathinum) | 750 mg     |
| Cloxacillinum (ut C. natricum)    | 250 mg     |
| Benzylpenicillinum procainum      | 1 Mio. U.I |

### Excipients:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Butylhydroxytoluenum (E 321) | 1 mg   |
| Alcohol benzylicus           | 105 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade pour usage intramammaire

Suspension laiteuse, blanc-jaunâtre

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières tarées)

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

Prévention et traitement des infections des pis pendant la suppression de la lactation.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles aux pénicillines et aux céphalosporines.

Ne pas utiliser pour la résistance aux isoxazolympénicillines et aux céphalosporines.

Ne pas utiliser sur les animaux en lactation.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucunes données.

#### 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun

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

##### Lactation

Ne pas utiliser cette préparation pendant la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Traire jusqu'à ce que le pis soit bien vidé. Nettoyer minutieusement le bout de trayon avec une lingette désinfectante. Injecter la totalité du contenu d'un injecteur dans chaque quart. Ne plus traire après le traitement.

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

Aucunes données.

#### **4.11 Temps d'attente**

Si la suppression de la lactation dure moins de 8 semaines, il faut s'assurer que le lait ne possède pas de substances inhibitrices avant de le livrer. Si l'animal est abattu pendant la période de suppression de la lactation, une recherche de substances inhibitrices doit être effectuée dans les tissus comestibles.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Combinaisons d'antibiotiques pour usage intramammaire

Code ATCvet: QJ51RC23

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'association de cloxacilline benzathine, de cloxacilline sodique et de pénicilline procaïne est particulièrement adaptée au traitement des pathogènes bactériens se rencontrant pendant la période de suppression de la lactation : la cloxacilline sodique permet d'atteindre immédiatement une concentration élevée, efficace et résorbable du principe actif, tandis que la cloxacilline benzathine et la pénicilline procaïne ainsi que la galénique de l'excipient de pommade suscitent l'effet prolongé désiré. La cloxacilline est très efficace contre les staphylocoques producteurs de  $\beta$ -lactamases, tandis que la pénicilline procaïne est selon le germe concerné, 15 à 90% plus efficace contre les

---

---

staphylocoques non producteurs de  $\beta$ -lactamases et les streptocoques. A l'inverse, les germes gram négatifs ont une importance minime pendant la période de suppression de la lactation, car le pis mis à sec possède suffisamment de lactoferrine.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Aucunes données.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxytoluenum (E 321)

Alcohol benzylicus

Polysorbatum 20

Helianthi Oleum

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **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**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Etui de 4 Injecteurs en polyéthylène de 10 g + 4 lingettes désinfectantes (avec chlorure de benzethonium et isopropanol)

Carton de 100 injecteurs en polyéthylène de 10 g.

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**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

---

---

021 633 31 00

[hotline@biokema.ch](mailto:hotline@biokema.ch)

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

Swissmedic 50591 018 4 Injecteurs + 4 lingettes désinfectantes

Swissmedic 50591 026 100 Injecteurs

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.10.1989

Date du dernier renouvellement: 29.04.2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05.12.2019

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

---

---