
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 β -lactamases, tandis que la pénicilline procaïne est selon le germe concerné, 15 à 90% plus efficace contre les

staphylocoques non producteurs de β -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

Injecteurs en polyéthylène

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

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

Swissmedic 50'591

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

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

20.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.