

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dotencil™ ad us. vet., suspension injectable pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient:

Substances actives:

Amoxicillinum anhydricum	100 mg (ut Amoxicillinum trihydricum)
Colistini sulfas	250'000 U.I.

Excipients:

Butylhydroxyanisolum (E320)	0,18 mg
Alcohol benzylicus (E1519)	9,4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable. Suspension huileuse de couleur blanche à crème.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veau

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique à large spectre pour veaux. Dotencil est indiqué pour le traitement de la gastro-entérite avec diarrhée, de l'omphalite et de la bronchopneumonie.

4.3 Contre-indications

Animaux avec insuffisance rénale. Hypersensibilité connue aux pénicillines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation ne doit se faire qu'en tenant compte d'un antibiogramme. En cas d'administration répétée, il convient de changer le site d'injection.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, absorption orale ou contact cutané. En cas d'hypersensibilité à la pénicilline, une allergie croisée aux céphalosporines est possible et inversement. Occasionnellement, des réactions allergiques graves peuvent se produire.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, éviter le contact direct et porter des gants de protection. La peau entrée en contact avec le médicament doit être nettoyée à l'eau.

Les symptômes tels que le gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou la difficulté à respirer doivent être pris au sérieux et nécessitent des soins médicaux immédiats.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas isolés, des irritations locales passagères peuvent survenir au site d'injection après l'application. Des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie) sont possibles.

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

Non applicable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 injection intramusculaire 1 fois par jour (1 ml/10 kg de poids vif) pour une durée de 3 jours consécutifs. En cas de bronchopneumonie la durée de traitement est de 5 jours. Bien agiter le flacon avant l'emploi.

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: 3 semaines

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet: QJ01RA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dotencil est une préparation combinée contenant deux substances actives complémentaires. L'amoxicilline est active principalement sur les germes à Gram positif et la colistine sur les germes à Gram négatif. Par conséquent, Dotencil est particulièrement indiqué pour le traitement des pathologies multibactériennes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogolglyceroli ricinoleas, butylhydroxyanisolum (E320), alcohol benzylicus (E1519), propylenglycoli octanoas et decanoas

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (au-dessous de 30°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur la boîte.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml en verre type II dans une boîte pliante.

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 52'827 001 flacon de 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 17.06.1996. Date du dernier renouvellement: 12.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.