

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

CORTEXILINE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylopénicilline ..... 114,00 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

Néomycine ..... 120,00 mg(\*)

(sous forme de sulfate)

Méthylprednisolone..... 4,00 mg

Excipient(s) :

Procaïne ..... 26,10 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ..... 1,00 mg

Edétate de sodium ..... 0,55 mg

(\*) : 1 g d'activité correspond à  $10^6$  UI.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

#### **4.1. Espèces cibles**

Bovins, chiens et chats.

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

Chez les bovins, les chiens et les chats :

- Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des infections urinaires, des plaies infectées (telles que le panaris interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et à la néomycine.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer en cas d'allergie connue aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

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

Aucune.

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la pénicilline ou à la néomycine.

Chez les animaux insuffisants rénaux, insuffisants cardiaques ou les femelles gestantes, la posologie doit être évaluée avec attention.

##### **ii) 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, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

De même, la procaine peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Des réactions d'hypersensibilité à la pénicilline et à la procaïne, indépendantes de la dose, peuvent être induites. Des réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique) peuvent occasionnellement survenir. Des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent apparaître suite à l'administration du médicament.

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des substances actives. En l'absence d'étude dans les espèces cibles, l'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du produit peut déclencher la mise-bas en fin de gestation.

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

Non connues.

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

Bovins :

11,4 mg de benzylpénicilline, 12 mg de néomycine et 0,4 mg de méthylprednisolone par kg de poids vif et par jour par voie intramusculaire pendant 4 à 5 jours, soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif par voie intramusculaire pendant 4 à 5 jours consécutifs, à 24 heures d'intervalle.

Ne pas dépasser 15 ml par site d'injection pour les bovins.

Chiens et chats :

11,4 mg de benzylpénicilline, 12 mg de néomycine et 0,4 mg de méthylprednisolone par kg de poids corporel et par jour par voie sous-cutanée pendant 4 à 5 jours, soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids corporel par voie sous-cutanée pendant 4 à 5 jours consécutifs, à 24 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant l'emploi.

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

Non connu.

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

Viande et abats : 60 jours.

Lait : 8,5 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : association d'antimicrobiens avec d'autres substances, benzylpénicilline associée à la néomycine et à un corticoïde.

Code ATC-vet : QJ01RV01.

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité aux bactéries Gram positif et aux pasteurelles.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les germes Gram-positif, en particulier Staphylocoques et de façon moins active Streptocoques, et les germes Gram-négatif, en particulier *Escherichia coli*. La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

L'association des deux antibiotiques se traduit *in vitro* par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la néomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positif (staphylocoques, streptocoques, corynebactéries, bacilles anaérobies, erysipelothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

La méthylprednisolone est un glucocorticoïde de synthèse. Elle exerce ses propriétés anti-inflammatoires en inhibant les premier et dernier stades de l'inflammation. Les glucocorticoïdes ont chez les carnivores domestiques un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogénèse.

### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sels de procaïne est libérée plus lentement que sous la forme sodique permettant de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 24 heures. Elle est rapidement et principalement éliminée (80 %) sous sa forme inchangée par voie urinaire.

La néomycine administrée par voie parentérale est pour la plus grande partie rapidement excrétée sous forme inchangée par les reins, la fraction restante s'accumule toutefois au niveau du cortex rénal conduisant à une élimination prolongée.

Les données de pharmacocinétiques de la méthylprednisolone chez plusieurs espèces indiquent que celle-ci semble être rapidement métabolisée avec une demi-vie plasmatique de l'ordre de 10 minutes. Les données de pharmacocinétiques chez la vache ne sont pas disponibles.

### 6.1. Liste des excipients

Procaïne (sous forme de chlorhydrate)  
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)  
Edétate de sodium  
Citrate de sodium  
Hydroxyméthanesulfinate de sodium  
Lécithine  
Povidone  
Citrate de sodium  
Acide chlorhydrique dilué  
Eau pour préparations injectables

### 6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première utilisation : 28 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Après ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas à 25°C

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

Flacon verre coloré type I (flacons de 20 et 100 mL)  
Flacon verre coloré type II (flacons de 50 et 250 mL)  
Bouchon chlorobutyle  
Capsule aluminium

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/9861360 7/1985

Boîte de 10 flacons de 100 mL  
Boîte de 10 flacons de 20 mL  
Boîte de 10 flacons de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 250 mL  
Boîte de 1 flacon de 20 mL  
Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Boîte de 4 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

10/12/1985 - 23/09/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

27/04/2020