

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCAPEN INJECTOR SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 10 mL contient :

Substance active :

Procaïne monohydraté de benzylpénicilline 3,0 g

(Equivalent à 1,7 g de benzylpénicilline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Citrate de sodium
Propylèneglycol
Povidone K 25
Lécithine
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Suspension blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites chez les vaches en lactation dues aux staphylocoques et aux streptocoques sensibles à la benzylpénicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas :

- d'infections par des agents pathogènes produisant des β -lactamases.
- d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres substances du groupe des β -lactamines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) relatives à la sensibilité des bactéries cibles. Il convient de prendre en compte les politiques nationales et régionales officielles en matière d'utilisation des antimicrobiens lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la famille des β -lactamines (pénicillines et céphalosporines) en raison du risque de résistance croisée.

Il convient d'éviter de nourrir les veaux (excepté pendant la période colostrale) avec du lait contenant des résidus de pénicilline jusqu'à la fin du temps d'attente, car cela pourrait entraîner la sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques dans la flore intestinale du veau et augmenter la propagation fécale de ces bactéries.

Des précautions doivent être prises lors de l'application du médicament vétérinaire en cas de gonflement important de la mamelle ou des canaux galactophores et/ou en cas d'obstruction des canaux galactophores. Le traitement ne doit être arrêté prématurément qu'après consultation du vétérinaire, une telle mesure pouvant conduire au développement de souches bactériennes résistantes.

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

- Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact avec la peau. Une hypersensibilité à la pénicilline peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

- Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas de sensibilité aux pénicillines ou aux céphalosporines ou s'il vous a été déconseillé de manipuler de telles préparations.

- Manipuler ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter une exposition par contact accidentel avec la peau ou les yeux. Les personnes qui développent une réaction après un contact avec le médicament vétérinaire doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire (et d'autres produits contenant de la pénicilline ou des céphalosporines) à l'avenir.

- Un équipement de protection individuelle consistant en gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver la peau exposée après utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau.

courante propre.

- Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

- Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovin :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction anaphylactique ¹
Fréquence indéterminée	Réactions allergiques ² , choc anaphylactique ² , réactions allergiques cutanées ²

¹ en raison de l'excipient polyvidone

² chez les animaux sensibles à la pénicilline et/ou à la procaine

L'animal doit être traité de manière symptomatique, si un effet indésirable apparaît.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet antagoniste vis-à-vis des antibiotiques et des médicaments chimiothérapeutiques avec effet bactériostatique à survenue soudaine est possible. L'effet des aminoglycosides peut être renforcé par des pénicillines. Toute association avec d'autres médicaments vétérinaires à usage intramammaire doit être évitée en raison d'incompatibilités possibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramammaire :

3 g de procaïne monohydratée de benzylpénicilline par quartier atteint, ce qui correspond à 1 seringue intramammaire par quartier atteint toutes les 24 heures pendant 3 jours consécutifs.

Tous les quartiers devront être traités avec précaution immédiatement avant chaque administration. Après que les trayons et les extrémités des trayons ont été nettoyés et désinfectés, administrer 1 seringue intramammaire par quartier infecté.

Si aucune amélioration nette n'est enregistrée après 2 jours de traitement, le diagnostic doit être vérifié et, le cas échéant, le traitement modifié.

Un antibiotique parentéral doit également être administré en cas de mammite avec des symptômes systémiques.

Bien agiter le médicament vétérinaire avant utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 6 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51CE09.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action :

La benzylpénicilline procaine est une pénicilline retard qui est difficilement soluble dans l'eau et qui libère de la benzylpénicilline et de la procaine dans l'organisme par dissociation. La benzylpénicilline libre est principalement efficace contre les pathogènes à Gram positif, dont *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp. Les pénicillines ont un effet bactéricide sur les pathogènes en prolifération en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire. La benzylpénicilline est labile en milieu acide et inactivée par les β -lactamases bactériennes.

Les concentrations critiques établies en 2015 par l'institut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) pour la pénicilline peuvent être résumées comme suit :

	Concentrations cliniques critiques		
	Sensible	Intermédiaire	Résistant
<i>Staphylococcus</i> spp. (p. ex. <i>S.aureus</i> ; staphylocoques à coagulase négative)	$\leq 0,12 \mu\text{g/mL}$		$\geq 0,25 \mu\text{g/mL}$
Groupe des Streptococci viridans (p. ex. <i>S.uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/mL}$	0,25 – 2 $\mu\text{g/mL}$	$\geq 4 \mu\text{g/mL}$
Groupe des streptocoques bêta-hémolytiques (p. ex. <i>S.dysgalactiae</i> et <i>S.agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/mL}$		

Les données de différents programmes de surveillance européens confirment un profil de sensibilité à la pénicilline très favorable pour *S. uberis*, *S. dysgalactiae* et *S. agalactiae*. Un certain niveau de résistance est régulièrement rapporté pour les staphylocoques dont les souches productrices de β -lactamases apparaissent naturellement. Selon les données publiées en 2018 à l'issue d'une grande enquête conduite en Belgique, en République tchèque, au Danemark, en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Espagne et au Royaume-Uni, la proportion de souches sensibles à la pénicilline parmi les isolats testés était de 75 % pour *S. aureus* et 71 % pour les staphylocoques à coagulase négative, tandis qu'aucune résistance n'a été rapportée pour les streptocoques.

Mécanismes de résistance :

Le mécanisme de résistance le plus fréquent est la production de β -lactamases (plus spécifiquement de pénicillinase, en particulier chez *S. aureus*), qui clivent le noyau β -lactame des pénicillines les rendant ainsi inactives. La modification de protéines liant la pénicilline est un autre mécanisme de résistance acquise.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La benzylpénicilline est partiellement résorbée par la mamelle après administration intramammaire. Seuls les ions de pénicilline non dissociés se retrouvent dans le sérum suite à une diffusion passive. La benzylpénicilline étant fortement dissociée, les taux sériques sont très faibles. Une partie (25 %) de la benzylpénicilline administrée par voie intracisternale est liée de manière irréversible aux protéines lactiques et tissulaires.

Après administration par voie intramammaire, la benzylpénicilline est largement sécrétée sous forme inchangée par le lait du

quartier traité et, dans une faible mesure, par le lait des quartiers non traités ainsi que par l'urine.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C – 8°C).

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues intramammaires blanches en polyéthylène basse densité linéaire de 10 mL dans une boîte en carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANIMEDICA GMBH

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

FR/V/9312290 6/2015

Boîte en carton de 24 seringues intramammaires de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/07/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).