

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PENIJECTYL

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylpénicilline..... 114,0 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

Dihydrostreptomycine..... 164,0 mg

(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 0,9 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique 0,1 mg

Edétate de sodium..... 0,5 mg

Procaïne..... 8,7 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 3,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins:

- 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 panari interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine.

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

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 dihydrostreptomycine.

Chez les animaux insuffisants rénaux ou déshydratés, 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, l'utilisation d'anesthésiques locaux 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 sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des principes actifs. 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

11,4 à 17,1 mg de benzylpénicilline et 16,4 à 24,6 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids vif et par jour par voie intramusculaire ou sous-cutanée pendant 3 à 5 jours, soit 1 à 1,5 mL de suspension pour 10 kg de poids vif par voie intramusculaire ou sous-cutanée, correspondant à 10 mL de suspension pour 100 kg de poids vif chez les bovins adultes et à 1,50 mL pour 10 kg de poids vif chez les veaux, les ovins, les caprins et les porcins.

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

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

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

4.11. Temps d'attente

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 30 jours.

- Lait : 6 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, pénicilline.

Code ATC-vet : QJ01RA01.

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 au Gram positif et aux pasteurelles.

La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif.

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

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 dihydrostreptomycine 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique

Edétate de sodium

Procaïne (sous forme de chlorhydrate)

Urée

Povidone

Citrate de sodium

Hydroxyméthanesulfinate de sodium

Lécithine

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 : 18 mois.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Après première ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Flacon PET (polyéthylène téréphtalate)

Bouchon caoutchouc

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

VIRBAC

1ERE AVENUE 2065 M L I D

06516 CARROS CEDEX

FRANCE

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

FR/V/3718639 7/1986

Flacon verre de 50 mL

Flacon verre de 100 mL

Flacon verre de 250 mL

Flacon PET de 100 mL

Flacon PET de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/04/1986 - 23/11/2010

10. Date de mise à jour du texte

01/10/2018