

B. NOTICE

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Eurovet NV/SA
Poorthoevestraat 4
B-3550 Heusden-Zolder

Fabricant responsable de la libération des lots:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEPOSIL

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Benzylpénicilline procaïne 300.000 I.E./ml

4. INDICATION(S)

Infections locales et systémiques provoquées par des souches sensibles à la pénicilline G, dans des foyers infectieux bien accessibles.

5. CONTRE-INDICATION(S)

Ne pas utiliser pour le traitement d'infections provoquées par des micro-organismes producteurs de β -lactamase. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à la procaïne. Ne pas administrer aux cobayes, hamsters, gerboises, lapins ou oiseaux (en raison de l'effet toxique de la procaïne sur ces espèces animales). Une utilisation prudente du produit est recommandée chez les autres petits herbivores.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

On constate parfois une hypersensibilité sur un nombre limité d'animaux traités. Dans ces cas, la thérapie sera interrompue immédiatement. En cas d'hypersensibilité grave, on administrera de l'adrénaline. De mauvaises conditions de conservation peuvent dégrader le produit et libérer la procaïne, laquelle peut donner lieu dans certains cas chez le porc à de tremblements, des vomissements, de l'incoordination.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin, ovin, porc, chien, chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dose: Bovin: 12 mg/kg
Ovins, porcs: 15 mg/kg
Chien, chat: 30 mg/kg (1 ml/10 kg)

durée du traitement: au moins 3-4 jours

	Poids kg	Volume ml	Pén. IU/kg pv	Pén. mg/kg pv
Bovins	400	16	12.000	12
Ovins	50	2,5	15.000	15
Porcs	50	2,5	15.000	15
Chien	10	1	30.000	30
Chat	5	0,5	30.000	30

Le traitement peut être répété toutes les 24 heures pendant 5 jours consécutifs.

Le traitement peut être répété jusqu'à 3 fois à un intervalle de 48 heures pour les micro-organismes très sensibles aux pénicillines comme Streptococcus dysgalactiae chez les ovins.

Chez les animaux présentant une fonction rénale diminuée, l'intervalle devra être allongé en cas de dosage répété.

Mode d'administration:

Bovins, ovins et porcins: par voie i.m.

Chien: par voie i.m., s.c.

Chat: : par voie s.c.

Bien secouer avant l'emploi. Nettoyer le site d'injection avant administration du produit.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas toujours injecter le produit au même endroit durant le traitement.

Pas plus de 20 ml par site d'injection chez les bovins

Pas plus de 5 ml par site d'injection chez les porcs

10. TEMPS D'ATTENTE

À moins qu'un contrôle résiduel en ait décidé autrement, les temps d'attente suivants sont conseillés:

Viande: bœuf: 5 jours
mouton: 4 jours.
porc: 5 jours

Lait: (uniquement les bovins) 11 jours (264 heures)

Ne pas administrer aux ovins dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière (4°C à 15°C). Ne pas congeler.

Délai de conservation:

Flacon PET: 2 ans

Utiliser immédiatement après premier percement.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas administrer par voie i.v. Ne pas administrer toujours au même endroit en cas d'injections répétées. Contrôler la fonction rénale en cas d'administration prolongée.

Après traitement avec des produits contenant de la pénicilline procaïne, on peut observer chez les porcelets et les porcs des épisodes passagers de pyrexie, vomissement, grelottement, apathie et incoordination.

Des pertes vaginales, parfois liées à un avortement, ont été signalées chez des truies gravides.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané accidentels. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réaction croisée avec les céphalosporines. Les réactions allergiques à ces principes actifs sont parfois sérieuses.

Les personnes présentant une allergie connue aux pénicillines éviteront le contact direct avec le médicament. Le produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter le contact direct.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée se développent après contact avec le produit, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et requièrent un avis médical d'urgence.

Se laver les mains après usage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucun problème connu en cas d'emploi conforme aux prescriptions. Dans de rares cas, on a constaté un avortement chez des truies gravides en raison de la présence de procaïne libre.

Interactions médicamenteuses et autres

Un antagonisme est possible entre un bactéricide et un antibiotique bactériostatique. Possibilité de résistance croisée et d'allergie croisée avec d'autres antibiotiques β -lactame. On a démontré un synergisme avec d'autres antibiotiques bactéricides, comme les aminoglycosides.

Surdosage

La pénicilline est très peu toxique chez les animaux cibles susmentionnés, en cas d'administration unique ou répétée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2010

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sur prescription vétérinaire.

BE-V238175