

NOTICE :

Procipen 300 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins et porcins

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 et fabricant responsable de la libération des lots

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procipen 300 mg/ml suspension injectable pour bovins ovins et porcins
Benzylpénicilline procaine

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

Un ml de la suspension liquide blanc cassé contient :

Substance active :

Benzylpénicilline procaine 300 mg
(correspondant à 175,8 mg de benzylpénicilline)

Excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle E218 2,0 mg

4. INDICATION(S)

Traitement d'infections systémiques aiguës causées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter en intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines, à la procaine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal sévère associé à une anurie et une oligurie.

Ne pas utiliser chez les très petits herbivores, comme les cobayes, gerbilles et hamsters.

Ne pas utiliser en la présence d'agents pathogènes producteurs de β -lactamases.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les porcelets allaités et les porcs d'engraissement une fièvre passagère, des vomissements, des tremblements, une léthargie et un manque de coordination sont peu fréquents après administration de ce produit.

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir chez les bovins en raison de la présence de povidone dans le produit.

Des allergies aux pénicillines ont été rapportées, mais elles sont très rares. Les réactions sont parfois graves et peuvent entraîner un choc anaphylactique.

Un écoulement vulvaire susceptible d'être associé à un avortement a été rapporté chez des truies et des cochettes gestantes.

En cas de survenue d'effets indésirables, l'animal doit être traité de façon symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

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

Voie intramusculaire uniquement.

Posologie : 12 mg de benzylpénicilline procaine (correspondant à 7 mg de benzylpénicilline) par kg de poids vif (équivalent à 2 ml du produit par 50 kg de poids vif) par jour pendant 3 jours consécutifs. Il est recommandé ne pas interrompre le traitement avant 3 jours. Cependant, si aucune amélioration clinique significative n'est constatée dans les 3 jours, le diagnostic initial devra être réévalué et le traitement modifié si nécessaire.

Les volumes maximaux à injecter par site sont de 20 mL (bovins), 3 mL (porcins) et 2 mL (ovins).

Les flacons peuvent être ponctionnés 30 fois au maximum.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Avant utilisation, agitez délicatement le flacon pendant au moins 10 secondes jusqu'à dispersion totale des sédiments.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique 8.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 10 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours)

Porcins

Viande et abats : 7 jours.

Ovins

Viande et abats : 4 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une résistance croisée complète a été rapportée entre la benzylpénicilline procaine et d'autres pénicillines.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation de ce produit doit être basée sur une analyse de sensibilité de la bactérie isolée chez l'animal. Si c'est impossible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'exploitation) relatives à la sensibilité de la bactérie cible.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte à l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du notice peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines et par les céphalosporines en raison du risque de résistance croisée.

L'alimentation des veaux avec le lait contenant des résidus d'antibiotiques doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente lait (sauf pendant la phase colostrale), car des bactéries résistantes aux antimicrobiens pourraient être sélectionnées dans le microbiote intestinal du veau et être largement excrétées dans les fèces.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

Ce produit contient également un agent conservateur de type parabène qui est susceptible de causer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les individus déjà sensibilisés.

Ne pas manipuler le produit si vous présentez une hypersensibilité connue à ce médicament ou s'il vous a été conseillé d'éviter de travailler avec de telles préparations. Les personnes qui développent une réaction après contact avec le médicament doivent éviter à l'avenir de manipuler ce produit et d'autres préparations contenant une pénicilline ou une céphalosporine.

Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation et de l'administration de ce produit.

Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition.

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

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la peau exposée au savon et à l'eau.

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

En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Gestation et lactation :

Il n'y a pas de preuves que ce produit expose les mères ou les fœtus à un risque particulier. Toutefois, un écoulement vulvaire susceptible d'être associé à un avortement a été rapporté chez des truies et des cochettes gestantes.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les pénicillines peuvent renforcer l'effet des aminosides.
L'efficacité bactéricide de la pénicilline est neutralisée par des médicaments bactériostatiques.
L'acide acétylsalicylique prolonge l'excrétion de la benzylpénicilline. Les inhibiteurs de la cholinestérase ralentissent la dégradation de la procaïne.
La benzylpénicilline est bactéricide. L'utilisation concomitante d'antibiotiques bactéricides et bactériostatiques est à éviter en raison du risque d'inhibition de l'effet bactéricide des pénicillines.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les études de tolérance menées dans les trois espèces cibles à une posologie deux fois plus élevée que celle recommandée n'ont mis en évidence aucun effet délétère.
En cas de surdosage, des symptômes relevant du système nerveux central et/ou convulsions peuvent être observés.

Incompatibilités :

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

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

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles de l'emballage : 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V586995 (Flacon verre type I)
BE-V587004 (Flacon verre type III)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas