

ANNEX I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Peniyet vet 300 mg/ml suspension injectable pour bovins, moutons et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Procaïne benzylpénicilline monohydrate.....300 mg
(correspond à 170,40 mg de benzylpénicilline)

Excipients :

Para-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)..... 1,25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, moutons et porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infections systémiques chez les bovins, les moutons et les porcs provoquées par ou associées à des bactéries sensibles à la benzylpénicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas injecter en intraveineuse.

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal sévère avec anurie et oligurie.

Ne pas utiliser en présence de pathogènes producteurs de β -lactamase.

Ne pas utiliser chez les très petits herbivores, comme les cochons d'Inde, les gerbilles et les hamsters.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance croisée complète a été démontrée entre la benzylpénicilline procaïne et d'autres pénicillines.

Après absorption, la benzylpénicilline pénètre mal dans les membranes biologiques (par exemple, la barrière hémato-encéphalique), car elle est ionisée et faiblement liposoluble. L'utilisation de ce médicament vétérinaire pour le traitement de la méningite ou des infections du SNC dues, par exemple, à *Streptococcus suis* ou à *Listeria monocytogenes* peut ne pas être efficace. En outre, la benzylpénicilline pénètre mal dans les cellules de mammifères. Par conséquent, ce médicament

vétérinaire peut avoir un effet limité dans le traitement des agents pathogènes intracellulaires, par exemple *Listeria monocytogenes*.

Des valeurs élevées de CMI ou des profils de distribution bimodale suggérant une résistance acquise ont été signalés pour les bactéries suivantes :

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. provoquant le syndrome MMA/SDPP, *Streptococcus* spp. et *S. suis* chez les porcs ;
- *Fusobacterium necrophorum* provoquant la métrite et *Mannheimia haemolytica* (uniquement dans certains États membres), ainsi que *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* et *Trueperella pyogenes* chez les bovins.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner un manque d'efficacité clinique dans le traitement des infections causées par ces bactéries.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrer uniquement en injection profonde.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation de la spécialité 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 pénicillines et céphalosporines compte tenu de possibles résistances croisées.

L'alimentation des veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, inhalation, une ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. Ce médicament vétérinaire contient également un conservateur de type parabène qui peut provoquer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les sujets préalablement sensibilisés.

1. Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue ou s'il vous a été conseillé de ne pas manipuler ce type de produits.
2. Manipulez ce médicament vétérinaire en prenant en compte les précautions recommandées pour éviter toute exposition au médicament vétérinaire.
3. En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Les personnes développant une réaction après avoir été en contact avec le médicament vétérinaire doivent, à l'avenir, éviter de manipuler le médicament vétérinaire et d'autres produits contenant de la pénicilline et de la céphalosporine.

Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment à l'eau.

En cas de contact cutané accidentel, lavez la peau exposée de façon minutieuse 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcelets allaités et les porcs d'engraissement de la fièvre, des vomissements, des tremblements, une indolence et un manque de coordination ont été rapportés en de rares occasions, et pourraient être provoqués par la libération de procaine.

Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets, qui sont transitoires mais peuvent être potentiellement létaux, en particulier à des doses plus élevées.

Chez les truies gestantes et les cochettes, un écoulement vulvaire potentiellement associé à un avortement a été rapporté en de rares occasions.

Chez les bovins, des réactions anaphylactiques ont été rapportées en de rares occasions, potentiellement provoquées par la povidone.

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) en cas d'administration du médicament vétérinaire. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves et inclure un choc anaphylactique.

En cas 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'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Rien ne prouve que ce médicament vétérinaire présente un risque particulier pour la mère ou le fœtus. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Cependant, chez les truies gestantes et les cochettes, un écoulement vulvaire potentiellement associé à un avortement a été rapporté.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'efficacité bactéricide de la pénicilline est contrecarrée par les médicaments bactériostatiques.

L'effet des aminoglycosides peut être renforcé par les pénicillines.

L'excrétion de la benzylpénicilline est prolongée par l'acide acétylsalicylique.

Les inhibiteurs des cholinestérases retardent la dégradation de la procaine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire. Bien secouer avant utilisation.

La posologie recommandée est de 10 mg de procaine benzylpénicilline par kg de poids vif (correspondant à 5,66 mg de benzylpénicilline/kg de poids vif), équivalent à 1 ml pour 30 kg de poids vif par jour.

La durée du traitement est de 3 à 7 jours.

Ne pas injecter plus de 2,5 ml par site d'injection chez les porcs.

Ne pas injecter plus de 12 ml par site d'injection chez les bovins.

Ne pas injecter plus de 2 ml par site d'injection chez les moutons.

Si aucune réponse clinique n'est constatée dans les 3 jours, le diagnostic doit être revu et le traitement modifié si nécessaire.

La durée appropriée du traitement doit être choisie en fonction des besoins cliniques et de la guérison de chaque animal traité. Il convient de tenir compte de l'accessibilité du tissu cible et des caractéristiques de l'agent pathogène cible.

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

Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

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

En cas de surdosage, des symptômes au niveau du système nerveux central et/ou des convulsions peuvent survenir.

4.11 Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 6 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours

8 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours

Bovins :

Viande et abats : 6 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours

8 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours

Lait : 96 heures (4 jours)

Moutons :

Viande et abats : 4 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours

6 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours

Lait : 156 heures (6,5 jours)

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, pénicillines sensibles aux bêta-lactamases

Code ATCvet : QJ01CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La procaine benzylpénicilline est un antibiotique β -lactame appartenant aux pénicillines naturelles du groupe G, pour administration exclusivement parentérale et à spectre restreint.

Elle a une action essentiellement bactéricide contre la majorité des bactéries à gram positif et contre un nombre limité de bactéries à gram négatif.

Mécanisme 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 chez l'animal par dissociation. Les pénicillines ont un effet bactéricide sur les agents 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.

Il est établi qu'une résistance à la benzylpénicilline se produit chez certains isolats d'agents pathogènes contre lesquels ce produit est indiqué. Le mécanisme de résistance le plus courant est la production d'enzyme β -lactamase. Une résistance peut également survenir à la suite d'altérations des protéines liant la pénicilline (PBP). Il existe une résistance croisée entre les pénicillines et les céphalosporines. Une co-résistance à d'autres classes d'antimicrobiens peut également être observée lorsqu'un agent pathogène a acquis une résistance à la pénicilline par transfert d'éléments génétiques mobiles.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, la plupart des *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. Et *Pseudomonas* spp. Ainsi que *Staphylococcus* spp. Productrice de bêta-lactamases sont résistantes.

Concentrations critiques cliniques pour les pénicillines, selon le Comité européen pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens, version 11.0, 2021 :

Groupes bactériens	Point d'arrêt CMI ($\mu\text{g/ml}$)	
	Sensible	Résistant
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les porcs, après une administration unique intramusculaire de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales de 2,78 $\mu\text{g/ml}$ ont été atteintes au bout d'une heure ; la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) était de 2,96 heures.

Chez les bovins, après une administration unique intramusculaire de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales de 0,65 $\mu\text{g/ml}$ ont été atteintes au bout de deux heures ; la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) était de 5,91 heures.

Chez les moutons, après une administration unique intramusculaire de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales de 1,59 $\mu\text{g/ml}$ ont été atteintes au bout d'une heure trente minutes ; la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) était de 3,63 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lécithine
Para-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)
Citrate de sodium
Édétate disodique
Povidone
Carmellose sodique
Acide citrique monohydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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 : 28 jours entre 2°C et 8°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polytéraphthalate d'éthylène (PET) incolore de 100 ml ou 250 ml avec bouchons en caoutchouc bromobutyle de type I et capuchons flip-off.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte en carton contenant 10 boîtes, contenant chacune 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 30 boîtes, contenant chacune 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 12 boîtes, contenant chacune 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Syva, s.a.u.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Espagne

Tél. : 0034 987800800

Fax : 0034 987802452

Courriel : mail@syva.es

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

BE-V541520

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/05/2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/11/2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.