

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 50 mL, 100 mL ou 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pénijectyl suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Benzylpénicilline.....114,0 mg

(sous forme de procaine monohydratée)¹

Dihydrostreptomycine.....164,0 mg

(sous forme de sulfate)

¹ Contient de la lécithine comme agent de dispersion

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Lire l'étui avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins et porcins : Viande et abats : 30 jours.

Bovins et caprins : Lait : 7 jours.

Ovins : Lait : 6 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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

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

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Etui

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Péninjectyl suspension injectable

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline.....114,0 mg
(sous forme de procaïne monohydratée)¹
Dihydrostreptomycine.....164,0 mg
(sous forme de sulfate)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)...0,9 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique.....0,1 mg
Edéate de sodium.....0,5 mg
Chlorhydrate de procaïne.....8,7 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium.....3,0 mg

¹ Contient de la lécithine comme agent de dispersion

Suspension blanche à blanc crème.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 mL

Flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.
Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 médicament vétérinaire 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), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

En l'absence d'étude dans les espèces cibles, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

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.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réaction d'hypersensibilité¹, Réaction allergique (Réaction cutanée allergique, Choc anaphylactique)

Réaction au point d'injection

¹ A la pénicilline et à la procaïne, indépendante de la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

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 pendant 3 à 5 jours, soit 1 à 1,5 mL de suspension pour 10 kg de poids vif, 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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins et porcins : Viande et abats : 30 jours.

Bovins et caprins : Lait : 7 jours.

Ovins : Lait : 6 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/3718639 7/1986

Emballage

Flacon de 50, 100 ou 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13^e rue LID

06517 Carros

0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}