

B. NOTICE

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

Laboratorios Syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Peniyet vet 300 mg/ml suspension injectable pour bovins, moutons et porcs.
Procaïne benzylpénicilline monohydrate

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Substance active :**

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

Excipients :

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

Suspension blanche.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 procaïne.

Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets, qui sont transitoires mais peuvent être considérés comme 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)

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

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

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, moutons et porcs.

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

Voie intramusculaire.

La posologie recommandée est de 10 mg de procaine benzylpénicilline par kg de poids vif (correspondant à 5,66 mg de benzylpénicilline), 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Secouez le flacon pour garantir la resuspension avant d'administrer le médicament vétérinaire.

Ne pas mélanger avec une autre substance dans la même seringue. Désinfectez le bouchon avant d'extraire chaque dose. Utilisez une seringue et une aiguille sèches et stériles. Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

10. 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)

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).

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours entre 2°C et 8°C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une résistance croisée complète a été démontrée entre la benzylpénicilline procaine 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Administer 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 dans cette notice 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 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 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.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

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

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

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 DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir 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

Novembre 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Des tests *in vitro* ont démontré que les organismes suivants étaient sensibles :
Erysipelothrix rhusiopathiae, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,
Staphylococcus spp. (non producteurs de pénicillinase), *Streptococcus* spp. et *Trueperella pyogenes*.

Présentations :	Boîte de 1 flacon de 100 ml
	Boîte de 1 flacon de 250 ml
	Boîte de 10 boîtes de 1 flacon de 100 ml
	Boîte de 30 boîtes de 1 flacon de 100 ml
	Boîte de 12 boîtes de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Distributeur :

Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debroux 17
BE 1160 Brussels

BE-V541520

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.