

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon de 100 et 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

INTRAMICINE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Benzylpénicilline.....	114,0 mg
(sous forme de procaïne monohydratée)	
(équivalent à 200 mg de Benzylpénicilline procaïne monohydratée)	
Dihydrostreptomycine	200,0 mg
(sous forme de sulfate)	
(équivalent à 250,4 mg de sulfate de dihydrostreptomycine)	

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE100 mL
250 mL**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 6 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans

- les 28 jours (conservé entre 2 °C et 8 °C).
- les 14 jours (conservé en dessous de 25 °C).

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7100510 2/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

INTRAMICINE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Benzylpénicilline.....	114,0 mg
(sous forme de procaine monohydratée)	
(équivalent à 200 mg de Benzylpénicilline procaine monohydratée)	
Dihydrostreptomycine	200,0 mg
(sous forme de sulfate)	
(équivalent à 250,4 mg de sulfate de dihydrostreptomycine)	

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

I.M, S.C.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 6 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans

- les 28 jours (conservé entre 2 °C et 8 °C).
- les 14 jours (conservé en dessous de 25 °C).

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

INTRAMICINE

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline.....	114,0 mg
(sous forme de procaïne monohydratée) (équivalent à 200 mg de Benzylpénicilline procaïne monohydratée)	
Dihydrostreptomycine	200,0 mg
(sous forme de sulfate) (équivalent à 250,4 mg de sulfate de dihydrostreptomycine)	

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,4 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	4,0 mg
Procaïne (sous forme de chlorhydrate)	17,3 mg

Suspension injectable homogène blanche à blanc-crème légèrement jaune pâle, rose pâle ou vert pâle.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

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

5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'allergie aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une utilisation inappropriée du produit 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 vétérinaire 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, rincez 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

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des principes actifs. En l'absence d'étude dans les espèces cibles, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire, notamment chez le chat, entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ¹ Hypersensibilité ^{1,2} , réaction allergique (réaction cutanée, choc anaphylactique)
---	---

¹ fréquence uniquement déterminée chez les bovins

² à 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) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :

11,4 à 17,1 mg de benzylpénicilline et 20 à 30 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids vif et par jour par voie intramusculaire ou sous-cutanée 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, les ovins, les caprins et les porcins adultes et à 1,50 mL pour 10 kg de poids vif chez les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets.

Chez les chiens et les chats :

22,8 mg de benzylpénicilline et 40 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids corporel et par jour par voie intramusculaire ou sous-cutanée pendant 3 à 5 jours, soit 2 mL de suspension pour 10 kg de poids corporel.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant l'emploi.
Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 50 fois.

10. Temps d'attente

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 6 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours (conservé en dessous de 25 °C).

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7100510 2/1988

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL
Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL
Boîte de 1 flacon plastique de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

03/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51