

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE/CARTON****1. Nom du médicament vétérinaire**

PENI DHS COOPHAVET SUSPENSION INJECTABLE

2. Composition en substances actives

Benzylpénicilline (s.f. de procaïne monohydratée)..... 114 mg/mL
Dihydrostreptomycine (s.f. de sulfate)..... 164 mg/mL

3. Taille de l'emballage

20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL,
10 x 100 mL, 4 x 250 mL.

4. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

5. Indications**6. Voies d'administration**

Suspension injectable.

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.

Après ouverture, à utiliser avant le :

9. Précautions particulières de conservation

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

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

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2943755 1/1988

15. Numéro de lot

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON/verre type II****1. Nom du médicament vétérinaire**

PENI DHS COOPHAVET SUSPENSION INJECTABLE

2. Composition en substances actives

Benzylpénicilline (s.f. de procaïne monohydratée)..... 114 mg/mL
Dihydrostreptomycine (s.f. de sulfate)..... 164 mg/mL

20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. Voies d'administration

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.

Après ouverture, à utiliser avant le :

7. Précautions particulières de conservation

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

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

8. Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE S.A.S

9. Numéro du lot

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PENI DHS COOPHAVET SUSPENSION INJECTABLE

2. Composition

Substances actives :

Benzylpénicilline (s.f. de procaïne monohydratée)..... 114 mg/mL
Équivalent à 200,7 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée

Dihydrostreptomycine (s.f. de sulfate)..... 164 mg/mL
Équivalent à 205,3 mg de sulfate de dihydrostreptomycine

Excipient :

Procaïne (s.f. de chlorhydrate)..... 13 mg/mL

Suspension blanche pour injection.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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 OMOPHALOPHÉBITES, ...), 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'hypersensibilité aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.
Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, aux céphalosporines et aux anesthésiques locaux doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

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 :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

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.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins et porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypersensibilité ^{1,2} , réaction allergique cutanée ² , choc anaphylactique ²
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection

¹A la pénicilline et à la procaïne, réactions indépendantes de la dose.

² Fréquence uniquement estimée chez les bovins

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 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) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. 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 médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif, correspondant à 10 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif chez les bovins et les porcins adultes et à 1,50 mL pour 10 kg de poids vif chez les veaux, les ovins, les caprins et les porcelets.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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).

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

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.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/2943755 1/1988

Boîtes de 1 flacon de 20 mL, de 1 flacon de 50 mL, de 1 flacon de 100 mL, de 1 flacon de 250 mL, de 10 flacons de 100 mL, de 4 flacons de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com