

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 fiole de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 10 boîtes de 1 fiole de 100 mL
Boîte de 30 boîtes de 1 fiole de 100 mL
Boîte de 12 boîtes de 1 flacon de 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procactive suspension for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL
250 mL
10x100 mL
30x100 mL
12x250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, moutons et porcs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

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)

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant :

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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

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

Laboratorios Syva, S.A.

Représentants locaux::

Laboratoires Biové - 3 rue de Lorraine - 62510 ARQUES – France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2944681 4/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette fiole de 100 mL
Étiquette flacon de 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procactive suspension for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Procaïne benzylpénicilline monohydrate.....300 mg
(correspond à 170,40 mg de benzylpénicilline)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, moutons et porcs

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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)

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant :

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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

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

Laboratorios Syva S.A.

Représentants locaux::

Laboratoires Biové - 3 rue de Lorraine - 62510 ARQUES –

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Procactive suspension for injection in cattle, sheep and pigs.

2. Composition

Chaque mL contient :

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.

3. Espèces cibles

Bovins, moutons et porcs.

4. Indications d'utilisation

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 à la substance active, 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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 du médicament vétérinaire 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. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce médicament vétérinaire ou ayant été conseillées de ne pas manipuler ce type de produits doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
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, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants doit être porté 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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Rien ne prouve que ce médicament vétérinaire présente un risque particulier pour la mère ou le fœtus. Cependant, chez les truies gestantes et les cochettes, un écoulement vulvaire potentiellement associé à un avortement a été rapporté.

L'utilisation 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 :

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

<Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :>

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :
Réaction de type anaphylactique ¹ , Réaction d'hypersensibilité ² , Choc anaphylactique ² .

¹ Peut être causé.e par le contenu de la povidone.

² Peut être causé.e par les pénicillines et les céphalosporines après l'administration. Peut occasionnellement être grave.

Moutons :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité ¹ , Choc anaphylactique ¹ .

¹ Peut être causé.e par les pénicillines et les céphalosporines après l'administration. Peut occasionnellement être grave.

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :
Pyrexie ¹ , Léthargie ¹ , Trouble systémique ² ; Vomissements ¹ ; Frissons ¹ , incoordination ¹ ; Écoulement vaginal ³ ; Réaction d'hypersensibilité ⁴ , Choc anaphylactique ⁴ .

¹ Chez les porcelets allaitants et les porcs d'engraissement. Peut être provoqué.e par la libération de procaine.

² Des effets toxiques ont été observés chez de jeunes porcelets. Ces effets sont transitoires mais peuvent être potentiellement mortels, en particulier à des doses élevées.

³ Chez les truies gestantes et les jeunes femelles. Pourrait être associé à des avortements.

⁴ Peut être causé.e par les pénicillines et les céphalosporines après administration. Peut occasionnellement être grave.

En cas d'effets indésirables, l'animal doit recevoir un traitement symptomatique.

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 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 notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local 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://pharmacovigilanceanmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé le plus précisément possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Secouez la fiole 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. 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).

Conserver la fiole/le flacon 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.

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 pour savoir 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/2944681 4/2019

Présentations :

Boîte de 1 fiole de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 10 boîtes de 1 fiole de 100 mL

Boîte de 30 boîtes de 1 fiole de 100 mL

Boîte de 12 boîtes de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 :

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espagne

Représentants locaux

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 ARQUES
FRANCE
+33 (0) 321 982 121
info@inovet.fr

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoires Biové
3, Rue de Lorraine
62510 ARQUES
FRANCE
Tél: + 33 6 46 52 48 06/ +33 3 21 98 21 21
pv@inovet.eu

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.

17. Autres informations