

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INTRAMICINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,4 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	4,0 mg
Chlorhydrate de procaïne	17,3 mg
Antimousse Silbione	/
Citrate de sodium	/

Sorbitol	/
Eau pour préparations injectables	/

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine.

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 procaine, indépendante de la dose

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 50 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01RA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité aux bactéries Gram positif et aux pasteurelles.

La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif.

L'association des deux antibiotiques se traduit *in vitro* par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la dihydrostreptomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positif (staphylocoques, streptocoques, corynebactéries, bacilles anaérobies, erysipelothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sels de procaïne est libérée plus lentement que sous la forme sodique permettant de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 24 heures. Elle est rapidement et principalement éliminée (80 %) sous sa forme inchangée par voie urinaire.

La dihydrostreptomycine administrée par voie parentérale est pour la plus grande partie rapidement excrétée sous forme inchangée par les reins, la fraction restante s'accumule toutefois au niveau du cortex rénal conduisant à une élimination prolongée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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).

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II

Flacon coloré polypropylène - copolymère éthylène-alcool vinylique – polypropylène

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/09/1988

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).