

B. NOTICE

NOTICE
PENI-STREP-kel, suspension pour injection

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

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PENI-STREP-kel, suspension pour injection

3. LISTE DE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Benzylpenicillinum procainum (lecithin coated) 200 mg/ml (= 200.000 I.U.) - Dihydrostreptomycini sulfas eq. 200 mg/ml Dihydrostreptomycinum - Natrii methylis parahydroxybenzoas 1,14 mg – excipients ad 1 ml.

4. INDICATIONS

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à la combinaison benzylpénicilline/dihydrostreptomycine, à condition que les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, permettent des concentrations efficaces à l'endroit de l'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer à des animaux dont on sait qu'ils sont hypersensibles aux pénicillines, aux céphalosporines, à la procaine ou à la dihydrostreptomycine.

Ne pas administrer aux oiseaux.

Ne pas administrer à des animaux souffrant de pathologies rénales graves.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité (par ex. urticaire, œdème, choc anaphylactique avec éventuellement collapsus et décès) peuvent survenir. En cas de réaction d'hypersensibilité, arrêter immédiatement le traitement. On peut traiter par des antihistaminiques ou des corticostéroïdes.

La dihydrostreptomycine peut engendrer des effets indésirables néphrotoxiques et ototoxiques, le plus souvent en cas de traitement prolongé et à fortes doses.

L'administration intraveineuse peut provoquer des réactions de toxicité aiguë pouvant être fatales (embolie, excitation, convulsions).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Bovins ruminants.

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

Administration intramusculaire de 12 500 U.I. de pénicilline + 12,5 mg dihydrostreptomycine par kg de poids vif ou 1 ml PENI-STREP-kel par 16 kg de poids vif, une fois par jour pendant 4 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant l'emploi.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter un sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 338 jours

Lait : 4 jours (8 traites)

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au réfrigérateur (2 - 8°C), à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières d'utilisation :

Pour éviter l'administration intravasculaire, il est recommandé d'aspirer avant d'injecter par voie intramusculaire.

Une mauvaise utilisation du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes causer une résistance croisée.

Compte tenu de la néphrotoxicité des aminoglycosides, un suivi de la fonction rénale est recommandé.

Vu la marge de sécurité, il est utile de réduire la posologie en cas d'utilisation chez des animaux obèses ou déshydratés ou en cas de problèmes rénaux.

L'ototoxicité à la suite de dihydrostreptomycine est augmentée par l'administration de diurétiques, comme le furosémide.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Exposition à la pénicilline peut provoquer des réactions allergiques, d'éruptions cutanées à une anaphylaxie sévère. L'utilisation du produit doit être faite avec prudence afin d'éviter l'auto-injection ou tout autre contact, se laver les mains après utilisation.

Des personnes avec une hypersensibilité connue à la pénicilline ou les céphalosporines doivent éviter le contact avec ce médicament vétérinaire.

En cas de gonflement du visage, ou troubles respiratoires après exposition, veuillez contactez un médecin immédiatement.

Utilisation pendant gravidité, lactation ou ponte :

Ce médicament peut être utilisé chez les animaux gravides et en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'association benzylpénicilline procaine + dihydrostreptomycine possède une activité bactéricide contre les bactéries en croissance. La combinaison avec des antibiotiques à effet bactériostatique tels que le chloramphénicol, les tétracyclines et les macrolides est donc contre-indiquée.

La dihydrostreptomycine peut potentialiser l'action de certains produits qui entraînent un blocage neuromusculaire.

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

Dihydrostreptomycine : pathologies rénales et surdité après administration prolongée de fortes doses. Des lésions vestibulaires permanentes, entraînant une ataxie qui évolue en incoordination, nygstagme, perte du réflexe de redressement et la mort.

Un blocage neuro-musculaire avec paralysie après injection intraveineuse (accidentelle) ou intrapéritonéale surtout chez les animaux anesthésiés. En cas de bloc neuromusculaire : ions calcium I.V., néostigmine.

Incompatibilités :

Cette suspension a une composition très particulière. Pour éviter des interactions chimiques, ne pas la mélanger à d'autres produits dans la même seringue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter tout rejet du produit dans l'environnement. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2013

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
uniquement sur prescription vétérinaire.

BE-V105183