

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neopen, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Benzylpénicilline Procaïne 200.000 IU

Néomycine base 100 mg pro 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension aqueuse pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, porc, mouton, chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Infections locales ou systémiques provoquées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline procaïne ou à la néomycine, ou à l'association de ceux-ci.

On doit tenir compte de la diffusion en concentration suffisante de l'antibiotique au site d'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, à la procaïne ou à la néomycine. Ne pas utiliser chez les oiseaux et les petits rongeurs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolé de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Néomycine:

- En tenant compte de la toxicité rénale des aminosides, il est conseillé d'observer la fonction rénale.
- Compte tenu de la marge de sécurité, il est utile de diminuer la posologie chez les animaux corpulents ou déshydratés ou les cas avec des problèmes rénaux.
- L'ototoxicité augmente par l'administration de diurétiques comme le furosémide.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à la néomycine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La pénicilline peut provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Veuillez observer une grande prudence avec ce produit afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. Après exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypersensibilité peut se produire chez un petit nombre d'animaux traités. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu immédiatement. En cas d'hypersensibilité grave, on doit administrer de l'adrénaline. Si le produit est conservé dans de mauvaises conditions, il peut se dégrader, libérant ainsi de la procaïne, qui peut occasionner des tremblements, des vomissements et de l'incordination chez les porcs. La néomycine peut, en cas de dosage élevé, provoquer une toxicité rénale réversible et de l'ototoxicité, en particulier chez le chat.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de port

Aucun problème connu lorsque le produit est utilisé comme conseillé sur la notice. Dans de rares cas, on a constaté des avortements chez des truies gestantes, par suite de la présence de procaïne libre.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un antagonisme est possible entre les antibiotiques bactéricides et les antibiotiques bactériostatiques. Il peut y avoir une résistance croisée et une allergie croisée avec d'autres antibiotiques β -lactames. Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments. La néomycine stimule l'activité des bloqueurs neuromusculaires comme l'antécésie gazeuse, les sels de magnésium et les myorelaxants, qui peuvent amener à la paralysie et l'apnée.

4.9 Posologie et voies d'administration

Dose: bovin, porc, mouton: 1 ml/20 kg/jour

chien, chat: 1 ml/10 kg/jour

Durée du traitement: 2 jours.

Le tableau suivant est donné à titre indicatif:

| Espece animale | Poids kg | Dose ml | Péni. IU/kg | Néo. mg/kg |
|------------------|----------|---------|-------------|------------|
| Bovin | 500 | 25 | 10.000 | 5 |
| Porc | 80 | 4 | 10.000 | 5 |
| Mouton | 50 | 2,5 | 10.000 | 5 |
| Porcelet, agneau | 10 | 1 | 20.000 | 10 |
| Chien | 10 | 1 | 20.000 | 10 |
| Chat | 5 | 0,5 | 20.000 | 10 |

Répéter le traitement avec un intervalle de 24 heures. Ne pas administrer des injections répétées au même endroit. Ne pas faire durer le traitement plus de 3 jours.

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

Mode d'administration:

- Bétail: i.m.
- Petits animaux domestiques: i.m., s.c.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration prolongée de la néomycine à un dosage élevé peut avoir un effet ototoxique et néphrotoxique. C'est pour cette raison que, chez les jeunes animaux, la dose doit être très minutieusement calculée d'après le poids vif.

4.11 Temps d'attente

| | Bovin | Porc | Mouton |
|-----------------|--------|-------|--------|
| Viande et abats | 89 j. | 45 j. | 56 j. |
| Lait | 3,5 j. | - | - |

Ne pas utiliser chez les moutons producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicilline, avec d'autre antibiotique
Code ATC-vet : QJ01RA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'association de pénicilline et de néomycine a un effet synergique contre un grand nombre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Des études *in vitro* démontrent que la néomycine et/ou la pénicilline sont actives contre par ex. streptocoques, *Staphylococcus aureus*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix* spp., *Clostridium* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., leptospires, *Mannheimia haemolytica*.

La néomycine appartient au groupe des aminosides et elle exerce un effet bactéricide, surtout sur les germes à Gram négatif, par inhibition de la synthèse protéique au niveau des ribosomes bactériens. La synergie avec la pénicilline est provoquée par la pénétration plus efficace en association avec les antibiotiques qui interfèrent avec la synthèse de la paroi cellulaire.

Les agents de résistance liés au plasmide R sont formés d'enzymes périplasmatisques. La résistance chromosomique n'est pas très importante et repose sur des mutations dans les protéines ribosomiques. La résistance se développe lentement. Les souches résistantes sont sélectionnées lors de l'emploi de doses sublétale.

La benzylpénicilline procaïne est un antibiotique bactéricide β -lactame; elle est principalement active contre les germes à Gram positif par interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire.

La pénicilline n'est pas résistante à la pénicillinase. L'augmentation de la résistance *in vitro* est lente et du type pénicilline (en plusieurs étapes). Une résistance croisée avec d'autres antibiotiques β -lactames peut se présenter.

La résistance à l'association est contrecarrée par l'action synergique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire, des taux sériques thérapeutiques qui persistent environ 20 à 24 heures, sont rapidement atteints (1/2 à 2 heures). Il n'y a pas d'effet de dépôt suite à une administration répétée de Neopen à des doses thérapeutiques avec un intervalle de 24 heures.

Les taux sériques suivants ont été mesurés:

| Pénicilline | | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------|-------|
| Espèce animale | t _{max} (h) | c _{max} (IU/ml) | c _{min} (IU/ml) | t _{1/2} (h) | AUC |
| Bovin | 4 | 1,9 | 0,018 | - | - |
| Porc | 8 | 1,35 | 0,28 | - | - |
| Mouton | 1,84 | 1,52 | - | 2,78 | 10,42 |
| Chien | 1,16 | 2,95 | - | 12,74 | 2,61 |
| Chat | 1,8 | 10,65 | - | 2,39 | 5,1 |
| Néomycine | | | | | |
| Espèce animale | t _{max} (h) | c _{max} (μ g/ml) | c _{min} (μ g/ml) | t _{1/2} (h) | AUC |
| Bovin | 4 | 11,0 | 0,12 | - | - |
| Porc | 8 | 7,3 | 0,55 | - | - |
| Mouton | 1,05 | 11,25 | - | 2,20 | 38,20 |
| Chien | 0,99 | 28,93 | - | 5,7 | 63,0 |
| Chat | 1,2 | 48,75 | - | 4,25 | 170,7 |

La néomycine se diffuse très bien à travers les tissus et très lentement à travers les membranes séreuses. La benzylpénicilline procaïne est liée pour 40 à 50 % aux protéines plasmatiques et se diffuse de façon uniforme à travers les tissus. Elle se diffuse mal à travers les membranes séreuses. En cas d'infection, la diffusion est meilleure.

L'excréption de la néomycine et de la pénicilline se fait principalement par les reins, en majeure partie sous sa forme active.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lecithin.

PVP

Acide citrique monohydrat.

Sodium citr.

Mannitol

Méth. 4. parahydroxybenz.

Sodium formaldoxhyd. sulfoxylat.

Simecon.

aq. dest.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage précédé de "EXP.".

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de 100 ml ou de 250 ml.
Flacon en PET de 100 ml ou de 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les précautions nécessaires doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 NN Lelystad, Pays-Bas

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

BE-V109076 (verre)
BE-V336646 (PET)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/12/19
Date du dernier renouvellement : 06/03/20

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2023

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire.