

NOTICE :**Penethaone 236,3 mg/ml poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins.****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**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREPenethaone 236,3 mg/ml poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins.
(iodhydrate de pénéthamate)**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Poudre et solvant pour suspension injectable

Un ml de suspension reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Iodhydrate de pénéthamate 236,3mg

(soit 182.5 mg de pénéthamate ou 250 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate)

Présentation de 5 000 000 UIUn flacon de 4,75 g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Iodhydrate de pénéthamate 4726 mg

(soit 3649 mg de pénéthamate ou 5 000 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate)

Excipients, q.s.p.Le flacon de solvant contient 18 ml.**Excipients, q.s.p.**

Quantité totale de suspension reconstituée : 20 ml.

Présentation de 10 000 000 UIUn flacon de 9,50 g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Iodhydrate de pénéthamate 9452 mg

(soit 7299 mg de pénéthamate ou 10 000 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate)

de pénéthamate)

Excipients, q.s.p.

Le flacon de solvant contient 36 ml.

Excipients, q.s.p.

Quantité totale de suspension reconstituée : 40 ml.

Poudre et solvant pour suspension injectable

Flacon de poudre : poudre fine blanc-crème

Flacon de solvant : solution incolore claire

Suspension reconstituée : suspension blanc-crème

4. INDICATION

Traitement des mammites dues à *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Staphylococcus aureus* (souches non productrices de bêta-lactamase), susceptibles à la pénicilline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et / ou à l'un des excipients. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et les rongeurs comme les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas administrer chez des animaux atteints de maladie rénale y compris l'anurie ou l'oligurie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, les symptômes des effets indésirables vont de légères réactions cutanées, comme l'urticaire et la dermatite, à des réactions sévères comme le choc anaphylactique avec tremblements, les vomissements, la salivation, les troubles gastro-intestinaux et l'œdème laryngé.

Dans certaines situations, le traitement peut entraîner des infections secondaires dues à une croissance exagérée d'organismes non cibles.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, compris les cas isolés).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches en lactation)

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

Pour une utilisation intramusculaire profonde. Mode d'emploi : reconstituer la suspension en utilisant l'intégralité du contenu du flacon de solvant.

Pour obtenir la dose correcte :

Utiliser le flacon de poudre, qui contient 5 000 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate avec le flacon de solvant, qui contient 18 ml d'un solvant stérile.

Ou, alternativement, utiliser le flacon de poudre, qui contient 10 000 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate avec le flacon de solvant, qui contient 36 ml d'un solvant stérile.

Bien remuer après la reconstitution. Un minimum de 10 inversions de flacons peut être nécessaire. Chaque ml de suspension contient 250 000 UI (236,3 mg) d'iodhydrate de pénéthamate.

Dose : 15 000 UI (14,2 mg) d'iodhydrate de pénéthamate par kg de poids vif / jour (soit 6 ml de médicament reconstitué / 100 kg de poids vif) pendant trois à quatre jours consécutifs. Bien remuer avant l'emploi.

Administrer la dose quotidienne recommandée toutes les 24 heures, pendant trois ou quatre administrations consécutives.

Le volume maximal recommandé lors de l'administration en un seul point d'injection est de 20 ml.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour s'assurer de l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi exactement que possible.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 10 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 4 jours

Lait: 2,5 jours (60 heures)

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 24 heures.

La suspension reconstituée doit être conservée dans le réfrigérateur (2-8°C).

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de l'iodhydrate de pénéthamate pour le traitement des mammites doit être accompagnée de mesures d'hygiène visant à prévenir toute réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité de la bactérie cible. Le médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamase.

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte quand le produit est utilisé.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres antimicrobiens bêta-lactames en raison du potentiel de résistance croisée.

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

- Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Manipulez ce produit avec grand soin pour éviter toute exposition. Porter des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter une sensibilisation par contact.
- En cas d'auto-injection accidentelle ou si vous développez des symptômes suite à une exposition telle qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. L'enflure du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.
- **Se laver les mains après utilisation.**

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation:

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le médicament ne doit pas être administré avec des antibiotiques qui présentent un mode d'action bactériostatique.

Les anti-inflammatoires tels que les salicylates, produisent une augmentation de la demi-vie d'élimination du pénétamate (iohydrate). En cas d'administration conjointe, ajuster la dose de l'antibactérien.

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

En cas de surdosage, des effets indésirables comme ceux qui sont décrits sous la rubrique 6 peuvent se produire.

Incompatibilités :

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Taille des emballages :

Boîte de 1 flacon de poudre de 5 000 000 UI et de 1 flacon de solvant de 18 ml

Boîte de 5 flacons de poudre de 5 000 000 UI et de 5 flacons de solvant de 18 ml

Boîte de 10 flacons de poudre de 5 000 000 UI et de 10 flacons de solvant de 18 ml

Boîte de 1 flacon de poudre de 10 000 000 UI et de 1 flacon de solvant de 36 ml

Boîte de 5 flacons de poudre de 10 000 000 UI et de 5 flacons de solvant de 36 ml

Boîte de 10 flacons de poudre de 10 000 000 UI et de 10 flacons de solvant de 36 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V482995 (Poudre verre type I + solvant verre type II)

BE-V482986 (Poudre verre type II + solvant verre type II)