

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dépocilline suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Benzylpénicilline (sous forme de procaine monohydratée) 170,41 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon verre de 30 mL
Boîte de 12 flacons verre de 30 mL
Boîte de 12 flacons verre de 50 mL
Boîte de 1 flacon verre de 100 mL
Boîte de 1 flacon PET de 100 mL
Boîte de 12 flacons verre de 100 mL
Boîte de 12 flacons PET de 100 mL
Boîte de 1 flacon PET de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins, ovins, chiens, chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et ovins :

- Viande et abats : 14 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.
16 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.
- Lait : 10 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 14 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.
16 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.

Chevaux :

- Viande et abats : 15 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.
17 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.
- Lait : 10 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Flacon verre : après ouverture à utiliser immédiatement.

Flacon PET : après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1587200 3/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE FLACON (Flacons de 100 mL, flacons de 250 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dépocilline suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Benzylpénicilline (sous forme de procaine monohydratée) 170,41 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins, ovins, chiens, chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et ovins :

- Viande et abats : 14 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.
16 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.
- Lait : 10 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 14 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.
16 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.

Chevaux :

- Viande et abats : 15 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.
17 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.
- Lait : 10 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Flacon verre : après ouverture à utiliser immédiatement.

Flacon PET : après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE FLACON (Flacons de 30 mL, flacons de 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dépocilline

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée) 170,41 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dépocilline suspension injectable

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Benzylpénicilline 170,41 mg
(sous forme de procaïne monohydratée)
(équivalent à 300 mg de procaïne monohydratée de Benzylpénicilline)

Excipient :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,1 mg

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, ovins, chiens, chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des plaies infectées (telles que le panaris interdigité, piétin ...), des abcès (tels que les omphalophlébites ...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes ou hamsters.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les chevaux de compétition et de course doivent être traités selon la réglementation locale en vigueur. Des précautions particulières doivent être prises pour ces chevaux afin de s'assurer du respect des règlements des compétitions. En cas de doute, il est conseillé d'analyser les urines.

Après absorption, la benzylpénicilline pénètre mal les membranes biologiques (par exemple, la barrière hémato-encéphalique) car elle est ionisée et peu liposoluble. L'utilisation du médicament vétérinaire pour le traitement de la méningite ou des infections du SNC dues, par exemple, à *Streptococcus suis* ou à *Listeria monocytogenes* peut s'avérer inefficace. En outre, la benzylpénicilline pénètre mal les cellules des mammifères et, par conséquent, ce médicament vétérinaire peut avoir peu d'effet 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 rapportés pour les bactéries suivantes :

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. responsable des MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. et *S. suis* chez les porcs ;
- *Fusobacterium necrophorum* responsable de la métrite et *Mannheimia haemolytica*, ainsi que *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* et *Trueperella pyogenes* chez les bovins ;
- *S. aureus*, staphylocoques à coagulase négative et *Enterococcus* spp. chez les chiens ;
- *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus felis* chez les chats.

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 :

Ne pas répéter les injections au même site d'injection.

Injecter en deux points si le volume excède 20 mL.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Si après un contact avec le médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles.

Les études effectuées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, ni d'effets sur la reproduction.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un mécanisme de résistance des germes à Gram positif dû à l'altération des protéines de liaison à la pénicilline peut conduire à une résistance croisée avec les céphalosporines.

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

7. Effets indésirables

Chevaux, bovins, ovins, chiens, chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité, Anaphylaxie
---	--

Porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité, Anaphylaxie ; Troubles systémiques ¹
---	---

¹ Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets. Ces effets sont transitoires mais peuvent être potentiellement mortels, en particulier à des doses plus élevées.

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 indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Bovins, ovins, porcins et chevaux :

12 à 30 mg/kg de benzylpénicilline procaine par kg de poids vif et par jour soit 4 à 10 mL pour 100 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 7 jours.

Chiens et chats :

30 mg/kg de benzylpénicilline procaine par kg de poids vif et par jour soit 0,1 mL par kg de poids vif par jour pendant 3 à 7 jours.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

La durée appropriée du traitement doit être choisie en fonction des besoins cliniques et du rétablissement individuel de l'animal traité. Il convient de tenir compte de l'accessibilité du tissu cible et des caractéristiques de l'agent pathogène cible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Ne pas répéter les injections au même site d'injection.

Injecter en deux points si le volume excède 20 mL.

10. Temps d'attente

Bovins et ovins :

- Viande et abats : 14 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.

16 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.

- Lait : 10 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 14 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.

16 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.

Chevaux :

- Viande et abats : 15 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours.
17 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours.
- Lait : 10 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). Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Flacon verre :

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

Flacon PET :

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 à votre pharmacien 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/1587200 3/1989

Boîte de 1 flacon verre de 30 mL

Boîte de 12 flacons verre de 30 mL

Boîte de 12 flacons verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon PET de 100 mL

Boîte de 12 flacons verre de 100 mL

Boîte de 12 flacons PET de 100 mL

Boîte de 1 flacon PET de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km. 20.300

04011 Aprilia

Italie