

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEPOCILLINE SUSPENSION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active :**

Benzylpénicilline 170,41  
..... mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

(équivalent à 300 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée)

### **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 (E218)	1,10 mg
Phosphate monopotassique	
Citrate de sodium dihydraté	
Edétate disodique	
Povidone K30	
Lécithine	
Hydroxyde de sodium ou acide phosphorique	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche à blanc cassé.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chevaux, bovins, porcins, ovins, chiens, 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 plaies infectées (telles que le panari interdigité, piétin...), des abcès (tels que les omphaloplébités...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline.

#### **3.3 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.

#### **3.4 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 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 <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> 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 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, 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**

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.

### **3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire.

Bovins, ovins, porcins et chevaux :

12 à 30 mg/kg de benzylpénicilline procaïne 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 procaïne 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.

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.

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

Voir rubrique « 3.6 - Effets Indésirables ».

### **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 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.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01CE01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La benzylpénicilline est un antibiotique de la famille des  $\beta$ -lactamines. Elle inhibe la synthèse de la paroi de la cellule bactérienne en interférant avec le dernier stade de la synthèse de peptidoglycane. La benzylpénicilline exerce une action bactéricide en agissant sur les cellules en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur synthèse.

La benzylpénicilline est active in vitro sur les bactéries aérobies à Gram positif comme *Staphylococcus aureus*, les streptocoques, et la plupart des *Actinomyces* spp. (*Corynebacteries*) et *Erysipelothrix* spp. ainsi que sur la majorité des clostridies.

La benzylpénicilline est également active in vitro sur certaines bactéries à Gram négatif dont *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Entérobactéries : *Bacteroides fragilis*, la plupart des *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. et *Pseudomonas* spp. ainsi que *Staphylococcus* spp. productrice de bêta-lactamases sont résistantes.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, la benzylpénicilline est progressivement résorbée au niveau du site d'injection. Après résorption, la benzylpénicilline est largement distribuée dans le liquide extracellulaire mais les membranes sont peu traversées en raison de sa faible lipophilie et de son haut degré d'ionisation. Les volumes de distribution apparents sont relativement faibles (0,2 - 0,3 L/kg). La benzylpénicilline est éliminée presque en totalité par les reins et donc à des teneurs très élevées dans l'urine. Les mécanismes d'excrétion rénale impliquent la filtration glomérulaire et la sécrétion tubulaire.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Flacon verre :

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

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

Flacon PET :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II incolore

Flacon polyéthylène téréphtalate (PET) incolore

Bouchon bromobutyle (30 mL, 50 mL et 250 mL)

Bouchon chlorobutyle (30 mL, 50 mL et 100 mL)

#### **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**

INTERVET

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

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.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

04/04/1989

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

15/05/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).