

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEPOSIL 300 000 UI, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par mL :

Substance active :

Benzylpénicilline procaine : 300 000 UI

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	1,10 mg
Alcool benzylique	10 mg
Povidone K30	
Edétate disodique	
Citrate de sodium anhydre	
Potassium dihydrogène phosphate	
Eau pour préparations injectables	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Infections locales et systémiques provoquées par des souches sensibles à la pénicilline G dans des foyers infectieux facilement accessibles.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour le traitement d'infections provoquées par des micro-organismes producteurs de β -lactamase.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Ne pas administrer aux cobayes, hamsters, gerbilles, lapins ou oiseaux (en raison de l'effet toxique de la procaine sur ces espèces). Une utilisation prudente du produit est recommandée chez les autres petits herbivores.

3.4 Mises en gardes particulières

Après absorption, la benzylpénicilline pénètre mal les membranes biologiques (par exemple la barrière hémato-encéphalique) en raison de son ionisation et de sa faible solubilité lipidique. L'utilisation de ce médicament pour le traitement de la méningite ou des infections du SNC causées, par exemple, par *Streptococcus suis* ou à *Listeria monocytogenes* peut ne pas être efficace. De plus, la benzylpénicilline

pénètre mal les cellules des mammifères et pourrait donc avoir un effet limité dans le traitement des pathogènes intracellulaires, tels que *Listeria monocytogenes*.

Des valeurs CMI élevées ou des profils de distribution bimodaux indiquant une résistance acquise ont été rapportés pour les bactéries suivantes :

- Chez les porcs : *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. responsables de MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. et *S. suis*.
- Chez les bovins : *Fusobacterium necrophorum* responsable de métrites, *Mannheimia haemolytica* (uniquement dans certains États membres), ainsi que *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* et *Trueperella pyogenes*.
- Chez les chiens : *Staphylococcus aureus*, staphylocoques à coagulase négative et *Enterococcus* spp.
- Chez les chats : *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus felis*.

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 administrer par voie intraveineuse. Ne pas administrer toujours au même endroit en cas d'injections répétées. Contrôler la fonction rénale en cas d'administration prolongée.

Après traitement avec des produits contenant de la pénicilline procaine, on peut observer chez les porcelets et les porcs des épisodes passagers de pyrexie, vomissement, grelottement, apathie et incoordination.

Des pertes vaginales, parfois liées à un avortement, ont été signalées chez des truies gravides.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané accidentels. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réaction croisée avec les céphalosporines.

Des réactions allergiques graves peuvent survenir avec ces substances actives.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lors de l'application du produit, il est recommandé d'éviter tout contact direct avec la peau.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent après contact avec le produit, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent un avis médical d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

□

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Cedème allergique, Anaphylaxie, Réaction d'hypersensibilité ¹
---	---

Ovins, chiens et chats :



Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité ¹
--	--

Porcins :

☐ Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité ¹ Tremblements, vomissements et manque de coordination. ^{2,3}
---	--

¹ Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement. En cas d'hypersensibilité sévère, de l'adrénaline doit être administrée.

² Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets, qui sont transitoires mais peuvent être potentiellement létaux, en particulier à des doses plus élevées.

³ De mauvaises conditions de conservation peuvent dégrader le produit et libérer la procaine, laquelle peut donner lieu dans certains cas chez le porc à de tremblements, des vomissements, de l'incoordination.

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 la notice pour les coordonnées respectives.



3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun problème connu en cas d'emploi conforme aux prescriptions. Dans de rares cas, un avortement a été constaté chez des truies gravides en raison de la présence de procaine libre.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un antagonisme est possible entre un bactéricide et un antibiotique bactériostatique. La résistance croisée et les réactions allergiques croisées avec d'autres antibiotiques β -lactames peuvent survenir. Un effet synergique avec d'autres antibiotiques bactéricides, tels que les aminoglycosides, a été démontré.

3.9 Voies d'administration et posologie

Mode d'administration :

Bovins, ovins et porcins : voie intramusculaire (i.m.)

Chiens : voie sous-cutanée (s.c.) et intramusculaire (i.m.)

Chats : voie sous-cutanée (s.c.)

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

Posologie :

Bovins : 12 mg par kg de poids vif, la durée du traitement est de 3 à 7 jours.

Ovins, porcins : 15 mg par kg de poids vif, la durée du traitement est de 3 à 7 jours.

Chiens, chats : 30 mg par kg de poids corporel (équivalent à 1 mL de produit par 10 kg de poids corporel), la durée du traitement est de 3 à 7 jours.

	Poids corporel en kg	Produit en mL	Pén. IE/kg poids corporel	Pén. mg/kg poids corporel
Bovins	400	16	12 000	12
Ovins	50	2,5	15 000	15
Porcins	50	2,5	15 000	15

Chiens	10	1	30 000	30
Chats	5	0,5	30 000	30

Le traitement peut être répété toutes les 24 heures pendant 7 jours consécutifs.
Chez les animaux présentant une fonction rénale diminuée, l'intervalle devra être allongé en cas de dosage répété.

Bien secouer avant l'emploi. Nettoyer le site d'injection avant administration du produit.

Ne pas toujours injecter le produit au même endroit durant le traitement.

Pas plus de 20 mL par site d'injection chez les bovins.

Pas plus de 5 mL par site d'injection chez les porcins.

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

La pénicilline est très peu toxique chez les animaux cibles susmentionnés, en cas d'administration unique ou répétée.

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

- Viande et abats : bovins : 5 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours
7 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours
ovins : 4 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours
6 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours
porcins : 5 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours
7 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours
- Lait : (uniquement les bovins) : 11 jours (264 heures) pour une durée du traitement de 3 à 5 jours
13 jours (312 heures) pour une durée du traitement de 6 à 7 jours

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CE09

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une suspension aqueuse de pénicilline G procaïne.

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide, principalement actif contre les germes gram-positifs activement mitotiques et quelques germes gram-négatifs, par interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire. Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition des enzymes transpeptidases qui interviennent dans la polymérisation du peptidoglycane.

Résistance :

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

La pénicilline G ne résiste pas aux β -lactamases. Le gène de la β -lactamase peut être transmis au moyen d'un plasmide.

La plupart des bactéries à gram + sont encore sensibles à la pénicilline G en raison de leur incapacité à absorber les plasmides R. L'augmentation de la résistance in vitro est du type pénicilline (résistance multiple), du fait des mutations et de la sélection.

S. aureus constitue une exception, le plasmide pouvant y être transféré par transduction.

Possibilité de résistance croisée avec d'autres antibiotiques β -lactames.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pénicilline G procaïne est une forme de pénicilline à absorption retardée permettant d'obtenir des concentrations sanguines plus longtemps supérieures à un niveau thérapeutique qu'avec les préparations à base de pénicilline G.

Après injection intramusculaire, des concentrations sanguines thérapeutiques sont atteintes rapidement (1/2- 2 h), et sont maintenues pendant environ 24 heures. Les administrations répétées du médicament vétérinaire à doses thérapeutiques à 24 heures d'intervalle ne provoquent pas d'accumulation.

Les valeurs suivantes ont été déterminées :

Espèce :	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	C12 ($\mu\text{g/mL}$)
Bovins (i.m.)	1,74	0,6
Porcelet (i.m.)	1,86	0,18
Ovins (i.m.)	1,74	0,42
Chien (i.m.)	3,3	0,66
Chien (s.c.)	2,34	0,96
Chat (s.c.)	11,04	1,14

La pénicilline G se lie aux protéines plasmatiques à 40-50%, se répartit bien dans les tissus et se diffuse lentement à travers les membranes séreuses. En cas d'inflammation, la diffusion est améliorée.

La pénicilline G s'élimine principalement par voie rénale, essentiellement par sécrétion tubulaire. Elle est éliminée à 50% à 70% sous sa forme active.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires dans la seringue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre type II siliconé incolore de 100 et 250 mL scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris. Capsule en aluminium

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V023791

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 août 1967

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

01/07/2025

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>).