

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVIPEN

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Phénoxyméthylpénicilline 293 mg

(sous forme de sel de potassium)

(soit 325 mg de phénoxyméthylpénicilline potassium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanche à blanchâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poulets.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets : Prévention en milieu infecté de la mortalité liée à l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* sensible à la phénoxyméthylpénicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser en présence d'agents pathogènes producteurs de β -lactamases.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration du médicament peut provoquer une augmentation de la consommation d'eau médicamentée.

Une résistance croisée complète a été rapportée entre la benzylpénicilline procaine et d'autres pénicillines.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité de bactéries isolées de poulets déjà morts au sein de l'exploitation. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Ne pas utiliser le médicament pour compenser une mauvaise hygiène ou une gestion inappropriée des poulaillers.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à la phénoxy méthylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec la phénoxy méthylpénicilline ou autres pénicillines en raison du risque de résistances croisées.

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

La phénoxy méthylpénicilline peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion orale, contact avec la peau ou avec les yeux. L'hypersensibilité à la phénoxy méthylpénicilline peut provoquer une sensibilité croisée à d'autres pénicillines et céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques provoquées par ces substances peuvent parfois être graves.

En cas d'ingestion accidentelle ou de graves symptômes de réactions d'hypersensibilité tels que des éruptions cutanées consécutives à l'exposition, un gonflement (œdème) du visage, des lèvres ou des difficultés respiratoires, consulter immédiatement votre médecin et lui montrer la notice de ce médicament.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'apparition de symptômes de réactions d'hypersensibilité suite à une exposition au produit, il convient d'éviter tout nouveau contact avec ce produit (et avec d'autres médicaments contenant des pénicillines ou céphalosporines).

Manipuler ce produit avec le plus grand soin pour éviter toute exposition, en respectant toutes les précautions recommandées. Porter des vêtements de protection, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la Norme Européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la Norme Européenne EN 140 avec filtre conforme à la Norme Européenne EN 143 lors du mélange et de la manipulation du produit.

Se laver les mains immédiatement après avoir manipulé le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été observé après l'administration du médicament, les pénicillines peuvent provoquer des vomissements et des diarrhées et altérer la flore intestinale avec sélection des bactéries résistantes.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études réalisées sur des animaux de laboratoire et des humains n'ont pas mis en évidence d'effet sur la fonction reproductrice ni sur le développement fœtal.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à la prise d'antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

13,5 – 20 mg de phénoxyéthylpénicilline par kg de poids vif et par jour, correspondant à 46 – 68 mg de poudre par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Mode d'administration : voie orale. Dissoudre la poudre dans l'eau de boisson et utiliser la solution buvable dans les 12 heures.

La solubilité maximale est de 250 g de produit par litre d'eau potable.

Le calcul suivant permet de déterminer la quantité, en grammes, de poudre qu'il convient d'ajouter à 1 000 litres d'eau :

$$\frac{\text{mg de poudre / kg de poids vif / jour} \times \text{poids moyen d'un animal (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale en eau du poulailler (en litres) le jour précédent}} = \frac{\text{mg de poudre / L} = \text{g de poudre / 1 000 L d'eau}}$$

Il est recommandé d'utiliser un appareil de pesage calibré lors du dosage du poids de produit qu'il convient d'utiliser.

Étant donné que les animaux malades sont susceptibles de boire moins, il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus élevée afin de compenser l'absorption éventuelle de moindres quantités d'eau médicamentée.

Pour un dosage approprié, il convient de déterminer le poids vif des animaux aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage.

Aucune autre source d'eau de boisson ne devra être à la disposition des animaux pendant la durée du traitement.

En cas d'altération de la consommation d'eau des poulets, il convient d'ajuster la concentration afin d'atteindre la posologie recommandée.

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

L'indice thérapeutique de la phénoxyméthylpénicilline est élevé. L'administration d'eau médicamentée à deux et cinq fois la dose recommandée pendant une durée deux fois supérieure à la durée de traitement recommandée n'a révélé aucun effet indésirable. Chez certains individus, l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la dose recommandée pendant une durée deux fois supérieure à la durée de traitement recommandée a provoqué une augmentation de la consommation d'eau, une diminution de la prise alimentaire et l'apparition de selles liquides (diarrhée).

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques bêta-lactames, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CE02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La phénoxyméthylpénicilline est une pénicilline à spectre étroit ayant une activité principalement contre les bactéries Gram-positif.

La phénoxyméthylpénicilline, comme toutes les autres pénicillines, exerce une action bactéricide sur les bactéries en phase de multiplication active. Elle forme une liaison irréversible avec les protéines liant la pénicilline (PBP), enzymes qui facilitent la formation de liaisons croisées des chaînes de peptidoglycane lors de la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries. Cette action provoque une croissance cellulaire anormale et une cytolysse.

La phénoxyméthylpénicilline est un dérivé acide stable de la benzylpénicilline ayant un spectre d'activité largement comparable.

Le développement de résistance repose principalement sur la formation de bêta-lactamase, une enzyme qui rompt le cycle bêta-lactame, ce qui a pour effet de rendre l'antibiotique inefficace. Une résistance peut également survenir suite à une altération des protéines liant les pénicillines (PLP). Des résistances croisées existent entre la phénoxyméthylpénicilline et d'autres bétalactamines.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'avantage le plus important de la phénoxyméthylpénicilline par rapport à la pénicilline G est sa plus grande stabilité dans un environnement acide et, par conséquent, sa meilleure absorption par le tractus gastro-intestinal.

Après son administration par voie orale, la phénoxyméthylpénicilline échappe en grande partie à la destruction par les sucs gastriques et ce, grâce à sa stabilité à un faible pH.

La phénoxyméthylpénicilline est bien distribuée dans la plupart des tissus, ce qui induit une forte concentration dans les reins et dans le foie. La phénoxyméthylpénicilline est partiellement décomposée dans le tractus gastro-intestinal. Une petite partie des quantités absorbées est métabolisée dans le corps. Pour la plus grande part, la phénoxyméthylpénicilline est excrétée sous sa forme active inchangée dans les urines et dans les selles.

Après l'administration par gavage oral d'une dose unique du médicament chez des volailles à une dose de 15 mg de phénoxyméthylpénicilline potassium / kg de poids corporel, des concentrations plasmatiques maximales de $0,40 \pm 0,15$ mg / L sont obtenues $1,7 \pm 1,0$ heures après l'administration. La phénoxyméthylpénicilline est bien absorbée et sa biodisponibilité absolue est de 69 %.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.

Il a été démontré que le contact de solution contenant de la pénicilline avec des métaux ainsi que l'utilisation de systèmes métalliques pour leur administration ont un impact négatif sur la stabilité de la pénicilline. C'est la raison pour laquelle il convient d'éviter ce type de système et de ne pas les utiliser pour la conservation des solutions.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (pot et boîte).

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polypropylène
Bouchon polyéthylène haute densité/basse densité
Boîte aluminium/carton
Seau polypropylène
Couvercle polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURÉ
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2326169 1/2021

Boîte de 1 pot de 250 g
Boîte de 1 pot de 1 kg
Boîte de 1 kg
Seau de 1 kg
Seau de 2,5 kg
Seau de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

08/12/2021

10. Date de mise à jour du texte

08/12/2021