

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HISTACLINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline 114,0 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

(équivalent à 200 mg de procaïne monohydratée de Benzylpénicilline)

Dihydrostreptomycine 200,0 mg

(sous forme de sulfate)

(équivalent à 250 mg de sulfate de dihydrostreptomycine)

Prednisolone 2,5 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 2,7 mg d'acétate de prednisolone)

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 sodique (E219)	1,4 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium	4,0 mg
Chlorhydrate de procaine	17,3 mg
Citrate de sodium	
Antimousse Silbione	
Sorbitol liquide (non cristallisable)	
Eau pour préparations injectables	

Suspension injectable homogène blanche à blanc-crème, légèrement jaune pâle, rose pâle ou vert pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

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 infections urinaires, des plaies infectées (telles que le panari interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, aux aminosides ou à l'un des autres composés du médicament vétérinaire.

Ne pas administrer aux animaux souffrant de diminution sévère des fonctions rénales.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

3.4 Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire contient des corticoïdes : ne pas administrer chez les ruminants dans le dernier tiers de la gestation, si l'on ne désire pas induire la parturition.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine.

Chez les animaux insuffisants rénaux ou déshydratés, la posologie doit être évaluée avec attention.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

De même, l'utilisation d'anesthésiques locaux peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité à ce type de molécule doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins.

Très rare (Hypersensibilité ¹ , réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique)
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction au site d'injection

¹A la pénicilline et à la procaïne, réactions indépendantes de la dose.

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 ou à son représentant local, 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

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du médicament vétérinaire est susceptible de déclencher la mise-bas en fin de gestation chez les ruminants.

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des substances actives. En l'absence d'étude chez les bovins, 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

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

11,4 mg de benzylpénicilline, 20 mg de dihydrostreptomycine et 0,25 mg de prednisolone par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours par voie intramusculaire, soit 1 mL de la suspension pour 10 kg de poids vif par jour par voie intramusculaire pendant 3 à 5 jours.

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

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 50 fois.

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

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire, notamment chez le chat, entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

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 : 30 jours.

Lait : 7 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01RV01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité aux bactéries Gram positif et aux pasteurelles.

La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif.

L'association des deux antibiotiques se traduit *in vitro* par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la dihydrostreptomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positif (staphylocoques, streptocoques, corynebactéries, bacilles anaérobies, erysipeloïthrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

La prednisolone est un glucocorticoïde de synthèse, elle exerce ses propriétés anti-inflammatoires en inhibant les premier et dernier stades de l'inflammation. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse. La prednisolone induit la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sels de procaine est libérée plus lentement que sous la forme sodique permettant de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 24 heures. Elle est rapidement et principalement éliminée (80 %) sous sa forme inchangée par voie urinaire.

La dihydrostreptomycine administrée par voie parentérale est pour la plus grande partie rapidement excrétée sous forme inchangée par les reins, la fraction restante s'accumule toutefois au niveau du cortex rénal conduisant à une élimination prolongée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours (conservé entre 2 °C et 8 °C).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours (conservé en dessous de 25 °C).

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II.

Flacon coloré polypropylène - copolymère éthylène-alcool vinylique – polypropylène.

Bouchon chlorobutyle siliconé.

Capsule aluminium.

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/8419845 7/1989

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Boîte de 1 flacon verre de 500 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/10/1989

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

02/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).