

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROCIPEN SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylpénicilline 175,8 mg

(équivalent à 300,0 mg de benzylpénicilline procaïne)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension blanc cassé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

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

Traitement d'infections systémiques aiguës causées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas injecter en intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines, à la procaine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal sévère associé à une anurie et une oligurie.

Ne pas utiliser chez les très petits herbivores, comme les cobayes, gerbilles et hamsters.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Après absorption, la benzylpénicilline pénètre mal dans les membranes biologiques (par exemple, la barrière hémato-encéphalique), car elle est ionisée et faiblement liposoluble. L'utilisation de ce produit pour le traitement de la méningite ou des infections du SNC dues, par exemple, à *Streptococcus suis* ou à *Listeria monocytogenes* peut ne pas être efficace. En outre, la benzylpénicilline pénètre mal dans les cellules de mammifères et, par conséquent, ce produit peut avoir un effet limité 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 signalés pour les bactéries suivantes:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. provoquant le syndrome MMA/SDPP, *Streptococcus* spp. et *S. suis* chez les porcins;
- *Fusobacterium necrophorum* provoquant la métrite et *Mannheimia haemolytica* (uniquement dans certains États membres), ainsi que *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* et *Trueperella pyogenes* chez les bovins.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner un manque d'efficacité clinique dans le traitement des infections causées par ces bactéries.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce produit doit être basée sur une analyse de sensibilité de la bactérie isolée chez l'animal. Si c'est impossible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'exploitation) relatives à la sensibilité de la bactérie cible.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte à l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines et par les céphalosporines en raison du risque de résistances croisées.

L'alimentation des veaux avec le lait contenant des résidus d'antibiotiques doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente lait (sauf pendant la phase colostrale), car des bactéries résistantes aux antimicrobiens pourraient être sélectionnées dans le

microbiote intestinal du veau et être largement excrétées dans les fèces.

ii) 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 (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

Ce produit contient également un agent conservateur de type parabène qui est susceptible de causer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les individus déjà sensibilisés.

Ne pas manipuler le produit si vous présentez une hypersensibilité connue à ce médicament ou s'il vous a été conseillé d'éviter de travailler avec de telles préparations. Les personnes qui développent une réaction après contact avec le médicament doivent éviter à l'avenir de manipuler ce produit et d'autres préparations contenant une pénicilline ou une céphalosporine.

Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation et de l'administration de ce produit.

Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la peau exposée au savon et à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcelets allaités et les porcs d'engraissement, une fièvre passagère, des vomissements, des tremblements, une léthargie et un manque de coordination sont peu fréquents après administration de ce produit.

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.

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir chez les bovins en raison de la présence de povidone dans le produit. Des allergies aux pénicillines ont été rapportées, mais elles sont très rares. Les réactions sont parfois graves et peuvent entraîner un choc anaphylactique.

Un écoulement vulvaire susceptible d'être associé à un avortement a été rapporté chez des truies et des cochettes gestantes.

En cas de survenue d'effets indésirables, l'animal doit être traité de façon symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Il n'y a pas de preuve que ce produit expose les mères ou les fœtus à un risque particulier. Toutefois, un écoulement vulvaire susceptible d'être associé à un avortement a été rapporté chez des truies et des cochettes gestantes.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines peuvent renforcer l'effet des aminosides.

L'acide acétylsalicylique prolonge l'excrétion de la benzylpénicilline. Les inhibiteurs de la cholinestérase ralentissent la dégradation de la procaine.

La benzylpénicilline est bactéricide. L'utilisation concomitante d'antibiotiques bactéricides et bactériostatiques est à éviter en raison du risque d'inhibition de l'effet bactéricide des pénicillines.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie intramusculaire uniquement.

Posologie : 12 mg de benzylpénicilline procaine (correspondant à 7 mg de benzylpénicilline) par kg de poids vif (équivalant à 2 mL du produit par 50 kg de poids vif) par jour.

La durée du traitement est de 3 à 7 jours.

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.

Les volumes maximaux à injecter par site sont de 20 mL (bovins), 3 mL (porcins) et 2 mL (ovins).

Les flacons peuvent être ponctionnés 30 fois au maximum.

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

Avant utilisation, agitez délicatement le flacon pendant au moins 10 secondes jusqu'à dispersion totale des sédiments.

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

Les études de tolérance menées dans les trois espèces cibles à une posologie deux fois plus élevée que celle recommandée n'ont mis en évidence aucun effet délétère.

En cas de surdosage, des symptômes relevant du système nerveux central et/ou convulsions peuvent être observés.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 10 jours pour une durée du traitement de 3 jours.

12 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours)

Porcins :

Viande et abats : 7 jours pour une durée du traitement de 3 jours.

9 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.

Ovins :

Viande et abats : 4 jours pour une durée du traitement de 3 jours.

6 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, pénicillines sensibles aux bêta-lactamases

Code ATC-vet : QJ01CE09

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline procaïne est un sel organique complexe très peu soluble de la benzylpénicilline.

La benzylpénicilline exerce son effet sur les bactéries en multiplication en bloquant la biosynthèse de la paroi bactérienne.

La pénicilline est une β -lactamine qui possède une activité bactéricide principalement sur les bactéries Gram positif et sur certains organismes Gram négatif, y compris *Erysipelothrix rhusiopathiae* et *Streptococcus spp.* sensibles aux pénicillines.

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

Il est établi qu'une résistance à la benzylpénicilline se développe chez certains isolats d'agents pathogènes contre lesquels ce produit est indiqué. Le mécanisme de résistance le plus commun passe par la production d'une enzyme à activité β -lactamase. Une résistance peut également survenir suite à une altération des protéines liant les pénicillines (PLP).

Une résistance croisée existe entre les pénicillines et d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines. Une co-résistance à des antimicrobiens d'autres classes peut également être observée quand un agent pathogène a acquis une résistance aux pénicillines par transfert d'éléments génétiques mobiles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pic des concentrations plasmatiques en pénicilline est atteint dans les 1 à 2 heures qui suivent une injection intramusculaire du produit.

L'utilisation sous forme de sel de procaïne vise à ralentir l'absorption du médicament à partir du site d'injection afin de prolonger la durée d'action.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Povidone K30

Citrate de sodium

Édétate disodique

Lécithine

Phosphate monopotassique

Chlorure de potassium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I incolore (100 mL)

Flacon verre type III incolore (250 mL)

Bouchon bromobutyle siliconé

Capsule aluminium

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

BIMEDA ANIMAL HEALTH
UNIT 2/3/4 AIRTON CLOSE
TALLAGHT
DUBLIN 24 DUBLIN
IRLANDE

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

FR/V/4727954 4/2021

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
12 boîtes de 1 flacon de 100 mL emballées sous film plastique rétractable
12 boîtes de 1 flacon de 250 mL emballées sous film plastique rétractable
Boîte de 48 flacons de 100 mL
Boîte de 48 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/04/2021

10. Date de mise à jour du texte

13/08/2024