

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROACTIVE SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Benzylpénicilline procaine monohydratée 300 mg

(équivalent à 170,40 mg de benzylpénicilline (sous forme de procaine 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 sodique (E219)	1,25 mg
Lécithine	/
Citrate de sodium	/
Édétate disodique	/
Povidone	/
Carmellose sodique	/
Acide citrique monohydraté	/
Eau pour préparations injectables	/

Suspension blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections systémiques provoquées par ou associées à des bactéries sensibles à la benzylpénicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas injecter en intraveineuse.

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal sévère avec anurie et oligurie.

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

Ne pas utiliser chez les très petits herbivores, comme les cochons d'Inde, les gerbilles et les hamsters.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée complète a été observée 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Administrez uniquement en injection profonde.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 des bactéries cibles.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines et céphalosporines compte tenu de possibles résistances croisées.

Éviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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 une injection, inhalation, une ingestion ou 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 médicament vétérinaire contient également un conservateur de type parabène qui peut provoquer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les sujets préalablement sensibilisés.

1. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce médicament vétérinaire ou ayant été conseillées de ne pas manipuler ce type de produits doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
2. Manipulez ce médicament vétérinaire en prenant en compte les précautions recommandées pour éviter toute exposition au médicament vétérinaire.
3. En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Les personnes développant une réaction après avoir été en contact avec le médicament vétérinaire doivent, à l'avenir, éviter de manipuler le médicament vétérinaire et d'autres produits contenant de la pénicilline et de la céphalosporine.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants doit être porté lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment à l'eau.

En cas de contact cutané accidentel, lavez abondamment la peau avec de l'eau et du savon.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Réaction de type anaphylactique ¹ , Réaction d'hypersensibilité ² , Choc anaphylactique ² .
---	--

¹ Peut être causée par le contenu de la povidone.

² Peut être causée par les pénicillines et les céphalosporines après l'administration. Peut occasionnellement être grave.

Moutons :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ¹ , Choc anaphylactique ¹ .
---	---

¹ Peut être causée par les pénicillines et les céphalosporines après l'administration. Peut occasionnellement être grave.

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Pyrexie ¹ , Léthargie ¹ , Trouble systémique ² , Vomissements ¹ ; Frissons ¹ , incoordination ¹ ; Écoulement vaginal ³ ; Réaction d'hypersensibilité ⁴ , Choc anaphylactique ⁴ .
---	---

¹ Chez les porcelets allaitants et les porcs d'engraissement. Peut être provoquée par la libération de procaïne.

² Des effets toxiques ont été observés chez de jeunes porcelets. Ces effets sont transitoires mais peuvent être

potentiellement mortels, en particulier à des doses élevées.

³ Chez les truies gestantes et les jeunes femelles. Pourrait être associé à des avortements.

⁴ Peut être causée par les pénicillines et les céphalosporines après administration. Peut occasionnellement être grave.

En cas d'effets indésirables, l'animal doit recevoir un traitement symptomatique.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Il n'y a pas de preuve que ce médicament vétérinaire présente un risque particulier pour la mère ou le fœtus.

Cependant, chez les truies et les cochettes gestantes, un écoulement vulvaire potentiellement associé à un avortement a été rapporté.

Gestation et lactation :

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

L'efficacité bactéricide de la pénicilline est neutralisée par les médicaments bactériostatiques.

L'effet des aminoglycosides peut être augmenté par les pénicillines.

L'excrétion de la benzylpénicilline est prolongée par l'acide acétylsalicylique.

Les inhibiteurs des cholinestérases retardent la dégradation de la procaine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bien secouer avant utilisation.

La posologie recommandée est de 10 mg de procaine benzylpénicilline par kg de poids vif (correspondant à 5,66 mg de benzylpénicilline/kg de poids vif), équivalent à 1 mL pour 30 kg de poids vif, par jour.

La durée du traitement est de 3 à 7 jours.

Ne pas injecter plus de 2,5 mL par site d'injection chez les porcins.

Ne pas injecter plus de 12 mL par site d'injection chez les bovins.

Ne pas injecter plus de 2 mL par site d'injection chez les ovins.

Si aucune réponse clinique n'est constatée dans les 3 jours, le diagnostic doit être revu et le traitement modifié si nécessaire.

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé le plus précisément possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

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

En cas de surdosage, des symptômes au niveau du système nerveux central et/ou des convulsions peuvent survenir.

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

Porcins :

Viande et abats : 6 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours

: 8 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours

Bovins :

Viande et abats : 6 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours

: 8 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours

Lait : 96 heures (4 jours)

Ovins :

Viande et abats : 4 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours

: 6 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours

Lait : 156 heures (6,5 jours)

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CE09.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La procaine benzylpénicilline est un antibiotique β -lactame appartenant aux pénicillines naturelles du groupe G, pour administration exclusivement parentérale et à spectre restreint.

Elle a une action essentiellement bactéricide contre la majorité des bactéries à gram positif et contre un nombre limité de bactéries à gram négatif.

Mécanisme d'action : la benzylpénicilline procaine est une pénicilline retard qui est difficilement soluble dans l'eau et qui libère de la benzylpénicilline et de la procaine chez l'animal par dissociation. Les pénicillines ont un effet bactéricide sur les agents pathogènes en prolifération en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire. La benzylpénicilline est labile en milieu acide et inactivée par les β -lactamases bactériennes.

Il est établi qu'une résistance à la benzylpénicilline se produit chez certains isolats d'agents pathogènes contre lesquels ce médicament vétérinaire est indiqué. Le mécanisme de résistance le plus courant est la production d'enzyme β -lactamase. Une résistance peut également survenir à la suite d'altérations des protéines liant la pénicilline (PBP). Il existe une résistance croisée entre les pénicillines et les céphalosporines. Une co-résistance à d'autres classes d'antimicrobiens peut également être observée lorsqu'un agent pathogène a acquis une résistance à la pénicilline par transfert d'éléments génétiques mobiles.

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

Concentrations critiques cliniques pour les pénicillines, selon le Comité européen pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens, version 11.0, 2021 :

Groupes bactériens	Point d'arrêt CMI ($\mu\text{g/mL}$)	
	Sensible	Résistant
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les porcins, après une administration unique intramusculaire de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales de 2,78 µg/mL ont été atteintes au bout d'une heure ; la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) était de 2,96 heures.

Chez les bovins, après une administration unique intramusculaire de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales de 0,65 µg/mL ont été atteintes au bout de deux heures ; la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) était de 5,91 heures.

Chez les ovins, après une administration unique intramusculaire de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales de 1,59 µg/mL ont été atteintes au bout d'une heure trente minutes ; la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) était de 3,63 heures.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon/la bouteille dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon/bouteille en polytéréphtalate d'éthylène (PET) incolore de 100 mL ou 250 mL avec bouchon en caoutchouc bromobutyle type I et capsule flip-off.

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

LABORATORIOS SYVA S.A

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

FR/V/2944681 4/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 10 boîtes de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 30 boîtes de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 12 boîtes de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/02/2019

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

13/11/2025

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>).