

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STOP M POUDRE ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de 10 g de poudre contient :

Substance active :

Pénéthamate 7,72 g

(sous forme d'iodhydrate)

(soit 10 g d'iodhydrate de pénéthamate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Poudre (10 g) :	
Citrate de sodium	
Lécithine d'œuf	
Polysorbate 81	
Solvant (30 mL) :	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,50 mg/mL
Eau pour préparations injectables	

Poudre : poudre cristalline blanche à blanc cassé.

Solvant : solution limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières) et équins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

- Traitement des mammites subcliniques dues à *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* sensibles au pénéthamate et à Staphylocoques Coagulase Négative,
- Traitement des mammites cliniques à Streptocoques sensibles au pénéthamate.

Chez les équins :

- Traitement des infections pulmonaires dues à des germes sensibles au pénéthamate.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

En raison de l'existence d'infections à germes non sensibles au pénéthamate, le prescripteur portera une attention particulière au diagnostic étiologique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être fondée sur un test d'identification et de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, la thérapie devrait être fondée sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Une administration du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans le RCP risque d'accroître la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et de réduire l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines

en raison de la possibilité de résistance croisée.

Eviter l'alimentation des veaux par du lait contenant des résidus de pénicilline pouvant entraîner la sélection de bactéries résistantes (notamment des ESBL) dans la flore intestinale de l'animal.

Bien agiter avant l'emploi.

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 contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter toute exposition et suivre les précautions recommandées.

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

En cas d'apparition de symptômes après exposition tels qu'une éruption 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.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Choc anaphylactique
--	---------------------

Equins :

Rare (< 1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions anaphylactiques ¹
---	--

¹ Ces réactions peuvent être fatales.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les espèces cibles durant la gestation et la lactation. Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la substance active.

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 profonde.

Préparation extemporanée de la suspension à l'aide du contenu d'un flacon de solvant (30 mL).

Bien agiter avant l'emploi.

7,72 g de pénéthamate le 1^{er} jour puis 3,86 g de pénéthamate les 2^{ème} et 3^{ème} jours du traitement par animal, soit un flacon après reconstitution le 1^{er} jour puis un demi-flacon les 2^{ème} et 3^{ème} jours de traitement.

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

Non connu.

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

Bovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 4 jours.

Équins :

Viande et abats : 14 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CE90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pénéthamate est un ester de la pénicilline G qui, contrairement aux sels, n'est pas ionisé dans l'organisme où il se retrouve à l'état de molécule neutre.

Le spectre d'action du pénéthamate correspond à celui de la pénicilline G. Il concerne essentiellement les bactéries Gram +, en particulier les streptocoques, les staphylocoques et *Corynebacterium spp.* Les CMI₉₀ vis-à-vis de *Staphylococcus aureus* ont une répartition bimodale : inférieures à 0,1 µg/mL pour les souches non productrices de β-lactamase et supérieures à 0,5 µg/mL pour les autres.

Son activité bactéricide est du type temps-dépendant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration à l'animal, le pénéthamate est rapidement converti en benzylpénicilline.

Bovins :

Suite aux administrations des doses de 15, 7,5 et 7,5 mg/kg/jour par voie intramusculaire chez les vaches laitières, les concentrations en benzylpénicilline sont nettement supérieures dans le lait à celles observées dans le plasma.

Les concentrations maximales moyennes observées dans le plasma sont de 732 et 357 ng/mL suite aux 1^{ère} et 3^{ème} injections, respectivement. Dans le lait, elles sont de 811 et 437 ng/mL, respectivement.

Les aires sous la courbe sont de 4168 et 2521 ng.h/mL dans le plasma suite aux 1^{ère} et 3^{ème} injections et de 8558 et 5129 ng.h/mL dans le lait, respectivement.

Équins :

En raison de ses propriétés physico-chimiques, le pénéthamate est une substance organophile qui présente une aptitude particulière pour franchir la barrière hémato-pulmonaire et pour diffuser dans le parenchyme et dans les cellules pulmonaires.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

Après reconstitution, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poudre :

Flacon verre incolore type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle siliconé

Capsule aluminium

Solvant :

Flacon verre incolore de type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle siliconé

Bouchon caoutchouc bromobutyle 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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/7285460 2/2003

Boîte de 10 flacons de 10 g de poudre et de 10 flacons de 30 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

14/01/2003

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

12/03/2025

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>).