

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HISTABIOSONE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylpénicilline..... 113,6 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

Dihydrostreptomycine 250,0 mg

(sous forme de sulfate)

Chlorphénamine 7,0 mg

(sous forme de maléate)

Dexaméthasone..... 0,5 mg

Excipient(s) :

Chlorhydrate de Procaïne 20,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) 1,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, caprins et porcins.

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

Chez les bovins, les caprins et les porcins :

- 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 omphaloplébités...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline, aux aminosides ou à l'un des autres composés du produit.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas administrer aux ruminants pendant le dernier tiers de la gestation si l'on ne désire pas induire la mise-bas.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une utilisation inappropriée du produit 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.

ii) 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.

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

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

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

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité à la pénicilline et à la procaïne, indépendantes de la dose, peuvent être induites. Des réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique) peuvent occasionnellement survenir. Des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent apparaître suite à l'administration du médicament. Le risque majeur d'un traitement long à la dexaméthasone réside dans la survenue d'un hypercorticisme iatrogène et éventuellement, à l'arrêt du traitement, d'un hypocorticisme iatrogène secondaire.

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

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du produit peut déclencher la mise-bas en fin de gestation. Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des substances actives. En l'absence d'étude sur les espèces cibles, l'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec des antimicrobiens bactériostatiques (par exemple tétracycline, érythromycine, lincomycine).

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : intramusculaire.

5,7 à 11,4 mg de benzylpénicilline et 12 à 25 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 mL de suspension pour 10 kg de poids vif, correspondant à :

Bovins adultes : 5 mL pour 100 kg de poids vif.

Veaux : 10 mL pour 100 kg de poids vif.

Caprins, porcins : 5 mL pour 100 kg de poids vif.

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

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

En cas de surdosage, la chlorphénamine peut provoquer, soit une stimulation du système nerveux central (excitation jusqu'aux convulsions), soit une dépression du système nerveux central (léthargie jusqu'au coma). Des effets anticholinergiques (dépression respiratoire et mortalité) ont également été décrits.

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

4.11. Temps d'attente

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.

- Lait : 4,5 jours.

Porcins:

- Viande et abats : 30 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : association d'antimicrobiens avec d'autres substances, benzylpénicilline associée à la dihydrostreptomycine, à un corticoïde et à un anti-histaminique.

Code ATC-vet : QJ01RV01.

5.1. 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, erysipelothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse. La dexaméthasone induit la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

La chlorphénamine est un anti-histaminique de type anti-H1 qui limite d'éventuelles manifestations allergiques en empêchant l'histamine d'atteindre les récepteurs tissulaires.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sel de procaïne 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.

L'absorption de la dexaméthasone est également très rapide. En raison de sa liposolubilité, elle diffuse librement dans tous les tissus et est catabolisée par le foie et les tissus extra-hépatiques. La dexaméthasone est essentiellement éliminée dans l'urine et le lait.

Enfin, l'absorption de la chlorphéniramine est rapide. Son élimination, quant à elle, est lente et dépendante du pH.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)

Chlorhydrate de procaïne

Citrate trisodique dihydraté

Lécithine

Phosphate tricalcique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I blanc (100 mL)
Flacon verre type II jaune (250 mL)
Bouchon chlorobutyle
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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/7978797 4/1988

Flacon de 100 mL
Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/06/1988 - 18/01/2013

10. Date de mise à jour du texte

09/02/2021