

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PENI DHS COOPHAVET

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylpénicilline 114 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

Dihydrostreptomycine 164 mg

(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Procaïne 13 mg

(sous forme de chlorhydrate)

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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

Chez les bovins, les ovins, 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 omphalophlébites, ...), 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'allergie connue aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

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.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

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.

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

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

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

11,4 à 17,1 mg de benzylpénicilline et 16,4 à 24,6 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids vif et par jour par voie intramusculaire ou sous-cutanée pendant 3 à 5 jours, soit 1 à 1,5 mL de suspension pour 10 kg de poids vif par voie intramusculaire ou sous-cutanée, correspondant à 10 mL de suspension pour 100 kg de poids vif chez les bovins et les porcins adultes et à 1,50 mL pour 10 kg de poids vif chez les veaux, les ovins, les caprins et les porcelets.

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

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

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 : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 6 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, pénicilline associée à un autre antibactérien.
Code ATC-vet : QJ01RA01.

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 au 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 positifs (staphylocoques, streptocoques, corynebactéries, bacilles anaérobies, erysipelothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Procaine (sous forme de chlorhydrate)
Monothioglycérol
Citrates de sodium
Povidone
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium et plastique type « flip off » (flacons de 20 mL, de 50 mL, de 100 mL et de 250 mL) ou capsule aluminium (flacons de 50 mL, 100 mL et 250 mL)

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 des déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURÉ
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/2943755 1/1988

Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 4 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/05/1988 - 22/10/2012

10. Date de mise à jour du texte

10/01/2024