

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Histabiosone suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline	113,6 mg
(sous forme de procaïne monohydratée)	
Equivalant à 200,0 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée	
Dihydrostreptomycine	250,0 mg
(sous forme de sulfate)	
Equivalant à 312,98 mg de sulfate de dihydrostreptomycine	
Chlorphénamine	7,0 mg
(sous forme de maléate)	
Equivalant à 10,0 mg de maléate de chlorphénamine	
Dexaméthasone	0,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.

- Lait : 4,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7978797 4/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon 100mL / 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Histabiosone suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline	113,6 mg
(sous forme de procaïne monohydratée)	
Equivalant à 200,0 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée	
Dihydrostreptomycine	250,0 mg
(sous forme de sulfate)	
Equivalant à 312,98 mg de sulfate de dihydrostreptomycine	
Chlorphénamine	7,0 mg
(sous forme de maléate)	
Equivalant à 10,0 mg de maléate de chlorphénamine	
Dexaméthasone	0,5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.

- Lait : 4,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Histabiosone suspension injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline	113,6 mg
(sous forme de procaïne monohydratée)	
Equivalant à 200,0 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée	
Dihydrostreptomycine	250,0 mg
(sous forme de sulfate)	
Equivalant à 312,98 mg de sulfate de dihydrostreptomycine	
Chlorphénamine	7,0 mg
(sous forme de maléate)	
Equivalant à 10,0 mg de maléate de chlorphénamine	
Dexaméthasone	0,5 mg

Excipients :

Chlorhydrate de procaïne	20,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	1,0 mg

Suspension blanc-crème exempte de particules étrangères.

3. Espèces cibles

Bovins, caprins et porcins.

4. Indications d'utilisation

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 panaris interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire 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.

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.

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 à ce type de molécule doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

En cas de symptômes après exposition (rougeur 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, caprins et porcins :

Très rare	Réaction d'hypersensibilité ^{1,2} , Choc anaphylactique ;
-----------	--

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection
---	------------------------------

¹ Réactions à la pénicilline et à la procaine indépendantes de la dose.

² Y compris réactions allergiques et réactions allergiques cutanées.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 30 jours.

- Lait : 4,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7978797 4/1988

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Fabricant responsable de la libération des lots :

TRIRX Segré

Zone Artisanale La Grindolière

49500 Segré-En-Anjou Bleu

France