[Version 8.2, 01/2021]

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins.
Benzylpénicilline procaine monohydratée

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :
Benzylpénicilline.....170,40 mg
(sous forme de procaine monohydratée)
(équivalent à 300 mg de benzylpénicilline procaine monohydratée)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL
250 mL
10x100 mL
30x100 mL
12x250 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.
Bien secouer avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

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)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent occasionnellement provoquer des réactions allergiques sévères.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant : <Uniquement pour les boîtes individuelles>

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours entre 2°C et 8°C.

11. CONDITIONS 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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espagne

Explotant:
Laboratoires Biové S.A.S.
3, rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCE

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

FR/V/2944681 4/2019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette flacon de 100 mL

Étiquette flacon de 250 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins.
Benzylpénicilline procaïne monohydratée

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :

Benzylpénicilline.....170,40 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

(équivalent à 300 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

250 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Bien secouer avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

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)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant :

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours entre 2°C et 8°C.

11. CONDITIONS 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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

laboratorios syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espagne

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

laboratorios syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins.
Benzylpénicilline procaïne monohydratée

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Benzylpénicilline.....170,40 mg/mL
(sous forme de procaïne monohydratée)
(équivalent à 300 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée)

Excipients :

Para-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).....1,25 mg/mL

Suspension blanche

4. INDICATION(S)

Chez les bovins, ovins et porcins:

- Traitement des infections systémiques provoquées par ou associées à des bactéries sensibles à la benzylpénicilline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter en intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines, à la procaïne 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les porcelets allaités et les porcs d'engraissement de la fièvre, des vomissements, des tremblements, de l'apathie et un manque de coordination ont été rapportés en de rares occasions, et pourraient être provoqués par la libération de procaïne.

Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets, qui sont transitoires mais peuvent être potentiellement létaux, en particulier à des doses plus élevées.

Chez les truies et les cochettes gestantes, un écoulement vulvaire potentiellement associé à un avortement a été rapporté en de rares occasions.

Chez les bovins, des réactions anaphylactiques ont été rapportées en de rares occasions, potentiellement provoquées par la povidone.

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) en cas d'administration du produit. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves et inclure un choc anaphylactique.

En cas d'effets indésirables, l'animal doit être traité de façon symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins et porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

La posologie recommandée est de 10 mg de procaine benzylpénicilline par kg de poids vif (correspondant à 5,66 mg de benzylpénicilline), 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.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien secouer avant utilisation.

Ne pas mélanger avec une autre substance dans la même seringue. Désinfectez le bouchon avant d'extraire chaque dose. Utilisez une seringue et une aiguille sèches et stériles. Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

10. 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)

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

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 entre 2°C et 8°C

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 produit 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. Par conséquent, ce produit 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Administrer uniquement en injection profonde.

L'utilisation du produit 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 produit.

L'utilisation de la spécialité 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.

Eviter 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 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 produit contient également un conservateur de type parabène qui peut provoquer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les sujets préalablement sensibilisés.

1. Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une sensibilité connue ou s'il vous a été conseillé de ne pas manipuler avec ce type de molécules.
2. Manipulez ce produit en prenant en compte les précautions recommandées pour éviter toute exposition au produit.
3. En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. 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 produit doivent, à l'avenir, éviter de manipuler le produit et d'autres produits contenant de la pénicilline et de la céphalosporine. Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation et de l'administration du produit.

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.

Gestation et lactation :

IL n'y a pas de preuve que ce produit présente un risque particulier pour la mère ou le fœtus.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

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

L'utilisation pendant la gestation et la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou 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 procaïne.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Des tests *in vitro* ont démontré que les organismes suivants étaient sensibles : *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (non producteurs de pénicillinase) *Streptococcus* spp et *Trueperella pyogenes*.

Présentations : 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.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : FR/V/2944681 4/2019

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Exploitant:

Laboratoires Biové S.A.S.
3, rue de Lorraine
62510 Arques
FRANCE