

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DUPLOCILLINE

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylpénicilline(sous forme de procaïne 85,20 mg
monohydratée)

Benzylpénicilline(sous forme de benzathine) 91,95 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,12 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Chats, chiens, chevaux.

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

- Chez les chats, chiens, chevaux:

Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des plaies infectées (telles que le panaris interdigité...), des abcès (tels que les omphaloplhébites...), et des infections post-opératoires dues à des germes sensibles à la pénicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres bêta-lactames.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas administrer chez les animaux sensibilisés à la pénicilline.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la pénicilline.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et

inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une sensibilité connue, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

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

Les études de toxicité sur la reproduction effectuées sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet sur la reproduction ni aucun potentiel tératogène. L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. 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

Un mécanisme de résistance des germes à Gram positif dû à l'altération des protéines de liaison à la pénicilline peut conduire à une résistance croisée avec les céphalosporines.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Equins :

12,4 mg de benzylpénicilline par kg de poids vif, par voie intramusculaire, correspondant à 7 ml de suspension pour 100 kg de poids vif, en une administration unique.

Chiens, chats :

17,7 mg de benzylpénicilline par kg de poids corporel, par voie intramusculaire, une à deux fois à 72 heures d'intervalle, correspondant à 0,5 ml de suspension pour 5 kg de poids corporel en une administration unique à renouveler si nécessaire 72 heures plus tard.

Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Aucun effet indésirable n'a été noté lors d'injection d'une dose double, 2 fois à 72 h d'intervalle, chez les chevaux, chats et chiens.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 4,5 mois

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique systémique, benzylpénicilline sensible aux beta-lactamases en association.
Code ATC-vet : QJ01CE30

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline est une substance antibiotique. Elle interfère dans la synthèse de la paroi cellulaire, principalement chez les bactéries à Gram positif. L'antibiotique agit sur les bactéries en phase de multiplication lors de la synthèse des parois cellulaires. La plupart des bactéries à Gram négatif est protégée de l'action de la pénicilline.

La benzylpénicilline exerce une activité bactéricide contre les cocci à Gram positif, les anaérobies et contre les pasteurelles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'association de deux sels de la benzylpénicilline permet l'obtention d'une concentration plasmatique supérieure à la CMI₉₀, maintenue pendant au moins 48 heures chez les équidés, et 4 jours chez les petits carnivores.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Phosphate monopotassique

Citrate de sodium

Diméticone

Palmitate de sorbitan

Polysorbate 40

Lécithine

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium

Acide phosphorique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conservé pour la vente : 18 mois (flacon verre).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conservé pour la vente : 3 ans (flacon PET).

Après ouverture : ne pas conserver.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

à€ conserver de façon à protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Flacon polyéthylène téréphtalate

Bouchon bromobutyle (30 ml, 50 ml et 250 ml)

Bouchon chlorobutyle (30 ml, 50 ml et 100 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 sur les déchets.

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

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

FR/V/2831005 3/1987

Boîte de 1 flacon verre de 30 ml
Boîte de 12 flacons verre de 30 ml
Boîte de 1 flacon verre de 50 ml
Boîte de 12 flacons verre de 50 ml
Boîte de 1 flacon verre de 100 ml
Boîte de 1 flacon pet de 100 ml
Boîte de 12 flacons verre de 100 ml
Boîte de 12 flacons pet de 100 ml
Boîte de 1 flacon verre de 250 ml
Boîte de 1 flacon pet de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/06/1987 - 17/06/2012

10. Date de mise à jour du texte

02/06/2015