

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PENI DHS COOPHAVET SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Benzylpénicilline 114 mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

(Équivalent à 200,7 mg de Benzylpénicilline procaïne monohydratée)

Dihydrostreptomycine 164 mg

(sous forme de sulfate)

(Équivalent à 205,3 mg de sulfate de dihydrostreptomycine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Procaïne (sous forme de chlorhydrate)	13 mg
Monothioglycérol	/
Citrate de sodium	/
Povidone	/
Eau pour préparations injectables	/

Suspension blanche pour injection.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, aux céphalosporines et aux anesthésiques locaux doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypersensibilité ^{1,2} , réaction allergique cutanée ² , choc anaphylactique ²
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection

¹A la pénicilline et à la procaïne, réactions indépendantes de la dose.

² Fréquence uniquement estimée chez les bovins

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

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 pendant 3 à 5 jours, soit 1 à 1,5 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif, correspondant à 10 mL de médicament vétérinaire 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sels 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 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)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/05/1988

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).