

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Penethaone 236,3 mg/ml poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de suspension reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Iodhydrate de pénéthamate	236,3mg
(soit 182.5 mg de pénéthamate ou 250 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate)	

Présentation de 5 000 000 UI

Un flacon de 4,75 g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Iodhydrate de pénéthamate	4726 mg
---------------------------------	---------

(soit 3649 mg de pénéthamate ou 5 000 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate)

Excipients, q.s.p.

Le flacon de solvant contient 18 ml.

Excipients, q.s.p.

Quantité totale de suspension reconstituée : 20 ml.

Présentation de 10 000 000 UI

Un flacon de 9,50 g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Iodhydrate de pénéthamate	9452 mg
---------------------------------	---------

(soit 7299 mg de pénéthamate ou 10 000 000 UI d'iodhydrate de pénéthamate)

Excipients, q.s.p.

Le flacon de solvant contient 36 ml.

Excipients, q.s.p.

Quantité totale de suspension reconstituée : 40 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable

Flacon de poudre : poudre fine blanc-crème

Flacon de solvant : solution incolore claire

Suspension reconstituée : suspension blanc-crème

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites dues à *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Staphylococcus aureus* (souches non productrices de bêta-lactamase), susceptibles à la pénicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et / ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et les rongeurs comme les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas administrer chez des animaux atteints de maladie rénale y compris l'anurie ou l'oligurie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement doit être poursuivi pendant la lactation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de l'iodhydrate de pénéthamate pour le traitement des mammites doit être accompagnée de mesures d'hygiène visant à prévenir toute réinfection.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité de la bactérie cible. Le médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamase.

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte quand le produit est utilisé.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres antimicrobiens bêta-lactames en raison du potentiel de résistance croisée.

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

- Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Manipulez ce produit avec grand soin pour éviter toute exposition. Porter des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter une sensibilisation par contact.

- En cas d'auto-injection accidentelle ou si vous développez des symptômes suite à une exposition telle qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. L'enflure du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.
- Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, les symptômes des effets indésirables vont de légères réactions cutanées, comme l'urticaire et la dermatite, à des réactions sévères comme le choc anaphylactique avec tremblements, les vomissements, la salivation, les troubles gastro-intestinaux et l'œdème laryngé.

Dans certaines situations, le traitement peut entraîner des infections secondaires dues à une croissance exagérée d'organismes non cibles.

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, compris les cas isolés).

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

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament ne doit pas être administré avec des antibiotiques qui présentent un mode d'action bactériostatique.

Les anti-inflammatoires tels que les salicylates, produisent une augmentation de la demi-vie d'élimination du pénétamate (iodhydrate). En cas d'administration conjointe, ajuster la dose de l'antibactérien.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour une utilisation intramusculaire profonde. Mode d'emploi : reconstituer la suspension en utilisant l'intégralité du contenu du flacon de solvant.

Pour obtenir la dose correcte :

Utiliser le flacon de poudre, qui contient 5 000 000 UI d'iodhydrate de pénétamate avec le flacon de solvant, qui contient 18 ml d'un solvant stérile.

Ou, alternativement, utiliser le flacon de poudre, qui contient 10 000 000 UI d'iodhydrate de pénétamate avec le flacon de solvant, qui contient 36 ml d'un solvant stérile.

Bien remuer après la reconstitution. Un minimum de 10 inversions de flacons peut être nécessaire. Chaque ml de suspension contient 250 000 UI (236,3 mg) d'iodhydrate de pénétamate.

Dose : 15 000 UI (14,2 mg) d'iodhydrate de pénéthamate par kg de poids vif / jour (soit 6 ml de médicament reconstitué / 100 kg de poids vif) pendant trois à quatre jours consécutifs. Bien remuer avant l'emploi.

Administer la dose quotidienne recommandée toutes les 24 heures, pendant trois ou quatre administrations consécutives.

Pour s'assurer de l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le volume maximal recommandé lors de l'administration en un seul point d'injection est de 20 ml.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 10 fois.

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

En cas de surdosage, des effets indésirables comme ceux décrits dans la rubrique 4.6 peuvent se produire.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours

Lait : 2,5 jours (60 heures)

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, antibactériens bêta-lactames, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, l'iodhydrate de pénéthamate, est une prodrogue qui libère la benzylpénicilline. Chimiquement, c'est un éther diéthylaminoéthanol de pénicilline.

Mode d'action :

La benzylpénicilline fonctionne en bloquant la biosynthèse de la paroi cellulaire bactérienne. La benzylpénicilline s'attache de manière covalente aux protéines de liaison de la pénicilline (PBP) et, par la suite, désactive ces dernières, qui se trouvent sur la surface interne de la membrane bactérienne. Les PBP (transpeptidases, carboxypeptidases, endopeptidases) sont des enzymes impliquées dans les étapes terminales de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Les pénicillines ne sont actives contre les bactéries qu'en phase de multiplication, son activité est donc principalement bactéricide et dépendante du temps.

Le spectre antimicrobien de la substance active correspond à celui de la benzylpénicilline qui est efficace contre les souches de *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Staphylococcus aureus* non productrices de bêta-lactamase.

Mécanismes de résistance :

Le mécanisme le plus fréquent est la production de bêta-lactamases (plus spécifiquement la pénicillinase **particulièrement dans les *S. aureus***), qui rompt le noyau bêta-lactame des pénicillines en rendant ces dernières inactives.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire à des vaches laitières, la Concentration sérique maximale est rapidement obtenue dans le sang et le lait (respectivement après 3 et 7 heures). Quatre-vingt-dix pour cent de l'antibiotique sont hydrolysés dans le sang et 98 % dans le lait. L'hydrolyse a pour résultat la production du diéthylaminoéthanol et de la benzylpénicilline, cette dernière étant la molécule thérapeutiquement active. La distribution est rapide dans l'organisme, avec une affinité particulière pour les tissus pulmonaires et la glande mammaire. Elle traverse le placenta et pénètre lentement dans la circulation fœtale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Flacon de poudre :

Silice colloïdale anhydre

Flacon de solvant :

Phosphate monopotassique (pour ajustement du pH)

Citrate de sodium (pour ajustement du pH)

Povidone

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Avant leur reconstitution, les flacons de poudre et de solvant ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation.

La suspension reconstituée doit être conservée dans le réfrigérateur (2-8°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

La boîte en carton contient soit :

Une présentation de 5 UIM

Flacon de poudre: flacon en verre transparent de 25 ml, de type I, fermé par un bouchon en bromobutyl et scellé par un capuchon rabattable en aluminium

Flacon de solvant : flacon en verre transparent de 20 ml, de type II, fermé par un bouchon en bromobutyl et scellé par un capuchon rabattable en aluminium.

soit

Une présentation de 10 UIM

Flacon de poudre : flacon en verre transparent de 50 ml, de type II, fermé par un bouchon en bromobutyl et scellé par un capuchon rabattable en aluminium.

Flacon de solvant : flacon en verre transparent de 50 ml, de type II, fermé par un bouchon en bromobutyl et scellé par un capuchon rabattable en aluminium.

Taille des emballages :

Boîte de 1 flacon de poudre de 5 000 000 UI et de 1 flacon de solvant de 18 ml
Boîte de 5 flacons de poudre de 5 000 000 UI et de 5 flacons de solvant de 18 ml
Boîte de 10 flacons de poudre de 5 000 000 UI et de 10 flacons de solvant de 18 ml
Boîte de 1 flacon de poudre de 10 000 000 UI et de 1 flacon de solvant de 36 ml
Boîte de 5 flacons de poudre de 10 000 000 UI et de 5 flacons de solvant de 36 ml
Boîte de 10 flacons de poudre de 10 000 000 UI et de 10 flacons de solvant de 36 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Espagne

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

BE-V482995 (Poudre verre type I + solvant verre type II)
BE-V482986 (Poudre verre type II + solvant verre type II)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/11/2015
Date du dernier renouvellement : 08/04/2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/05/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire