

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PHENOCILLIN 800 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Phénoxyméthylpénicilline 800 mg

(sous forme de sel de potassium)

(soit 887 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche ou blanchâtre.

4.1. Espèces cibles

Poulets.

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

Traitement et prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*. La maladie doit avoir été diagnostiquée dans la bande avant tout usage métaphylactique.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres substances du groupe des bêta-lactames ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées sur les animaux de l'élevage. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible. Le produit ne doit pas être utilisé pour compenser une mauvaise hygiène et une gestion inappropriée des poulaillers.

Une administration du produit en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la phénoxyéthylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines en raison de la possibilité de résistance croisée. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

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

Les pénicillines telles que la phénoxyéthylpénicilline peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité à la phénoxyéthylpénicilline peut entraîner une sensibilité croisée à d'autres pénicillines et céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1 - Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensibilisé ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations.

2 - Manipulez ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition, en respectant toutes les précautions recommandées.

3 - Si vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané après exposition, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Les personnes qui manipulent le produit doivent éviter toute inhalation de poussières et tout contact avec la peau. Portez des vêtements de protection, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 soit un masque filtrant non jetable conforme à la norme européenne EN140, équipé d'un filtre conforme à EN 143 lorsque vous mélangez et manipulez le produit.

Se laver correctement les mains et la peau exposée au produit après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été observé après l'administration du produit, les pénicillines peuvent provoquer des vomissements, de la diarrhée et altérer la flore intestinale par sélection de bactéries résistantes.

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

Les études menées sur des animaux de laboratoire et des humains n'ont pas mis en évidence d'effet ni sur la fonction de reproduction ni sur le développement fœtal.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être associé à des antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

13,5 – 20 mg de phénoxyméthylpénicilline par kg de poids vif par jour, correspondant à 17 – 25 mg du produit par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Méthode d'administration : voie orale; dissoudre dans l'eau de boisson et utiliser dans les 12 heures. La solubilité maximale est de 100 g de produit par litre d'eau de boisson.

La formule suivante peut être utilisée pour déterminer la quantité en grammes de produit à ajouter à 1000 litres d'eau :

$$\frac{\text{mg de produit / kg poids vif/ jour} \times \text{poids vif moyen d'un animal (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (en litres) du groupe à traiter, le jour précédent}} = \frac{\text{mg de produit / litre}}{\text{g de produit/ 1000 L d'eau}}$$

Consommation totale d'eau (en litres) du groupe à traiter, le jour précédent

Il est recommandé d'utiliser un appareil de pesage calibré pour calculer correctement la quantité de poudre nécessaire. Étant donné que les animaux malades sont susceptibles de moins boire, il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus élevée afin de compenser l'absorption éventuelle de moindres quantités d'eau médicamenteuse.

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif des animaux aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Aucune autre source d'eau de boisson ne sera disponible pendant la période de médication. En cas de modification de la consommation d'eau des poulets, il convient d'ajuster la concentration afin d'atteindre la posologie recommandée. Après la fin de la période de traitement, il y a lieu de nettoyer le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption subséquente de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

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

La phénoxyéthylpénicilline possède un indice thérapeutique élevé. L'administration d'eau médicamenteuse à une concentration de deux et cinq fois la dose thérapeutique recommandée pendant deux fois la durée de traitement recommandée n'a révélé aucun effet indésirable. Chez certains individus, l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la dose thérapeutique recommandée pendant deux fois la durée de traitement recommandée a provoqué une augmentation de la consommation d'eau, une diminution de la prise de nourriture et l'apparition de selles liquides.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Œufs: zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques bêta-lactamines, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CE02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La phénoxyéthylpénicilline est une pénicilline à spectre étroit, active principalement contre les bactéries à Gram positif.

Comme toutes les pénicillines, la phénoxyéthylpénicilline exerce une action bactéricide sur les bactéries en phase de multiplication active. Elle forme une liaison irréversible avec les protéines de liaison à la pénicilline (PLP), les enzymes qui facilitent la formation de liaisons croisées des chaînes de peptidoglycane lors de la synthèse de la paroi cellulaire. Cette action provoque une croissance cellulaire anormale et une cytolysse.

La phénoxyéthylpénicilline est un dérivé acide stable de la benzylpénicilline et a un spectre d'activité largement comparable.

Le développement de résistance est principalement basé sur la formation de bêta-lactamase, une enzyme qui casse le cycle bêta-lactamine, rendant l'antibiotique inefficace. Il existe une résistance croisée entre la phénoxyéthylpénicilline et d'autres bêta-lactamines.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de la phénoxyéthylpénicilline ont été déterminées sur des isolats de *Clostridium perfringens* provenant de cas cliniques d'entérite nécrotique chez des poulets en 1998 et 1999. Les CMI de *Clostridium perfringens* isolés sur des échantillons de selles, de foie et du cæcum étaient de < 0,01 – 0,05 µg/mL.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le principal avantage de la phénoxyéthylpénicilline par rapport à la pénicilline G est sa plus grande stabilité dans un environnement acide, et par conséquent, sa meilleure absorption depuis le tractus intestinal.

Après administration par voie orale, la phénoxyméthylpénicilline échappe en grande partie à la destruction par les sucs gastriques grâce à sa stabilité à un faible pH.

La phénoxyméthylpénicilline est bien distribuée dans la plupart des tissus, ce qui induit une forte concentration dans les reins et le foie. La phénoxyméthylpénicilline est partiellement décomposée dans le tractus gastro-intestinal. Une petite partie de la quantité absorbée est métabolisée dans le corps. La majeure partie de la phénoxyméthylpénicilline est excrétée sous sa forme active inchangée dans les urines et les fèces.

Après administration d'une dose unique de 15 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique / kg de poids vif par gavage à des poulets, des concentrations plasmatiques maximales de 0,40 +/- 0,15 mg/l ont été atteintes 1,7 +/- 1,0 heure après administration. La phénoxyméthylpénicilline est bien absorbée et sa biodisponibilité absolue est de 69 %.

6.1. Liste des excipients

Phosphate monopotassique

Silice colloïdale anhydre

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Il a été démontré que le contact de solutions contenant de la pénicilline avec des métaux ainsi que l'utilisation de systèmes métalliques pour leur administration ont un impact négatif sur la stabilité des pénicillines. Il y a donc lieu d'éviter ce type de systèmes et de ne pas les utiliser pour la conservation de solutions.

6.3. 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 : 3 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène/aluminium-polyamide/polyéthylène téréphtalate

Sac polyéthylène/polyéthylène-aluminium/papier

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

EUROVET ANIMAL HEALTH
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/8887446 7/2015

Sachet de 100 g
Boîte de 10 sachets de 100 g
Sachet de 250 g
Sachet de 500 g
Sachet de 1000 g
Sac de 1000 g
Sac de 2500 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/12/2015 - 18/11/2020

10. Date de mise à jour du texte

20/04/2021