

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HISTABIOSONE SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée) 113,6 mg

(Equivalent à 200,0 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée)

Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate) 250,0 mg

(Equivalent à 312,98 mg de sulfate de dihydrostreptomycine)

Chlorphénamine (sous forme de maléate) 7,0 mg

(Equivalent à 10,0 mg de maléate de chlorphénamine)

Dexaméthasone 0,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorhydrate de procaïne	20,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	1,0 mg
Citrate de trisodium dihydraté)	
Lécithine	
Phosphate tricalcique	

Eau pour préparations injectables	
-----------------------------------	--

Suspension blanc-crème exempte de particules étrangères.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, 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 panaris 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 à la pénicilline, aux aminosides ou à l'un des autres composés du produit.

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

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas administrer aux ruminants pendant le dernier tiers de la gestation si l'on ne désire pas induire la mise-bas.

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.

Le risque majeur d'un traitement long à la dexaméthasone réside dans la survenue d'un hypercorticisme iatrogène et éventuellement, à l'arrêt du traitement, d'un hypocorticisme iatrogène secondaire.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

De même, l'utilisation d'anesthésiques locaux peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité à ce type de molécule doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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, caprins et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ^{1,2} , Choc anaphylactique ; Réaction au site d'injection
--	--

¹ Réactions à la pénicilline et à la procaïne indépendantes de la dose.

² Y compris réactions allergiques et réactions allergiques cutanées.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du produit peut déclencher la mise-bas en fin de gestation.

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des substances actives. En l'absence

d'étude sur les espèces cibles, 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

Ne pas administrer simultanément avec des antimicrobiens bactériostatiques (par exemple tétracycline, érythromycine, lincomycine).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

5,7 à 11,4 mg de benzylpénicilline et 12 à 25 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 mL de suspension pour 10 kg de poids vif, correspondant à :

Bovins adultes : 5 mL pour 100 kg de poids vif.

Veaux : 10 mL pour 100 kg de poids vif.

Caprins, porcins : 5 mL pour 100 kg de poids vif.

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)

En cas de surdosage, la chlorphénamine peut provoquer, soit une stimulation du système nerveux central (excitation jusqu'aux convulsions), soit une dépression du système nerveux central (léthargie jusqu'au coma). Des effets anticholinergiques (dépression respiratoire et mortalité) ont également été décrits.

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 : 4,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 30 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01RV01.

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 aux bactéries 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 positif (staphylocoques, streptocoques, corynebactéries, bacilles anaérobies, erysipelothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse. La dexaméthasone induit la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

La chlorphénamine est un anti-histaminique de type anti-H1 qui limite d'éventuelles manifestations allergiques en empêchant l'histamine d'atteindre les récepteurs tissulaires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

L'absorption de la dexaméthasone est également très rapide. En raison de sa liposolubilité, elle diffuse librement dans tous les tissus et est catabolisée par le foie et les tissus extra-hépatiques. La dexaméthasone est essentiellement éliminée dans l'urine et le lait.

Enfin, l'absorption de la chlorphéniramine est rapide. Son élimination, quant à elle, est lente et dépendante du pH.

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 : 1 an.

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).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I blanc (100 mL)

Flacon verre type II jaune (250 mL)

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/7978797 4/1988

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/1988 - 18/01/2013

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

30/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).