

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 10 flacons de 10 g de poudre + 10 flacons de 30 mL de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Stop M poudre et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Poudre :**

Pénéthamate.....7,72 g/flacon :

(sous forme d'iodhydrate, soit 10 g d'iodhydrate de pénéthamate)

Solvant :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)1,50 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 10 g de poudre

+ 10 flacons de 30 mL de solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières)

Équins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie IM profonde.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 4 jours.

Équins :

Viande et abats : 14 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.
Après reconstitution, à conserver en dessous de 25 °C..

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7285460 2/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette d'1 flacon de 10 g de poudre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stop M

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10g
Pénéthamate : 7,72 g (10 g d'iodhydrate de pénéthamate)



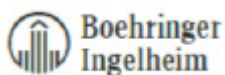
3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 jours.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette d'1 flacon de 30 ml de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant Stop M

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

30mL

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) ... 1,50 mg/ml



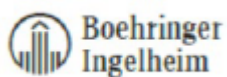
3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 jours.



B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Stop M poudre et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Un flacon de 10 g de poudre contient :

Substance active :

Pénéthamate 7,72 g

(sous forme d'iodhydrate)

(équivalent à 10 g d'iodhydrate de pénéthamate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Poudre :	
Citrate de sodium	
Lécithine d'œuf	
Polysorbate 81	
Solvant (30ml) :	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1.5 mg/mL
Eau pour préparations injectables	

Poudre : poudre cristalline blanche à blanc cassé.

Solvant : solution limpide.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières) et équins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement des mammites subcliniques dues à *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* sensibles au pénéthamate et à Staphylocoques Coagulase Négative,
- Traitement des mammites cliniques à streptocoques sensibles au pénéthamate.

Chez les équins :

- Traitement des infections pulmonaires dues à des germes sensibles au pénéthamate.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

En raison de l'existence d'infections à germes non sensibles au pénéthamate, le prescripteur portera une attention particulière au diagnostic étiologique.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être fondée sur un test d'identification et de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, la thérapie devrait être fondée sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional. Une administration du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans le RCP risque d'accroître la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et de réduire l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Éviter l'alimentation des veaux par du lait contenant des résidus de pénicilline pouvant entraîner la sélection de bactéries résistantes (notamment des ESBL) dans la flore intestinale de l'animal.

Bien agiter avant l'emploi.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter toute exposition et suivre les précautions recommandées.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'apparition de symptômes après exposition tels qu'une éruption 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.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les espèces cibles durant la gestation et la lactation. Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la substance active.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :
Non connu.

Incompatibilités majeures :
Aucune connue..

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités) :

Choc anaphylactique

Equins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Réactions anaphylactiques*

(*) Ces réactions peuvent être fatales.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire profonde.

Préparation extemporanée de la suspension à l'aide du contenu d'un flacon de solvant (30 ml).

Bien agiter avant emploi.

7,72 g de pénéthamate (10 g d'iodhydrate de pénéthamate) le 1^{er} jour puis 3,86 g de pénéthamate les 2^e et 3^e jours du traitement. Ceci correspond, par animal, à un flacon après reconstitution, le 1^{er} jour puis un demi-flacon les 2^e et 3^e jours de traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le pénéthamate est un ester de la pénicilline G qui, contrairement aux sels, n'est pas ionisé dans l'organisme où il se retrouve à l'état de molécule neutre.

Le spectre d'action du pénéthamate correspond à celui de la pénicilline G. Il concerne essentiellement les bactéries Gram +, en particulier les streptocoques, les staphylocoques et *Corynebacterium spp.* Les CMI₉₀ vis-à-vis de *Staphylococcus aureus* ont une répartition bimodale : inférieures à 0,1 µg/ml pour les souches non productrices de β-lactamase et supérieures à 0,5 µg/ml pour les autres.

Son activité bactéricide est du type temps-dépendant.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 4 jours.

Équins :

Viande et abats : 14 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Après reconstitution, à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et les étiquettes des flacons après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7285460 2/2003

Boîte de 10 flacons de 10 g de poudre et de 10 flacons de 30 ml de solvant

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
Italy

Ou

Lohmann Pharma Herstellung
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Allemagne

17. Autres informations