

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 50, 100, 250 et 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Histacline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée)114,0 mg

Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate)200,0 mg

Prednisolone (sous forme d'acétate).....2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

250 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 30 jours.

Lait : 7 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans :

- les 28 jours (conservé entre 2 °C et 8 °C).
- les 14 jours (conservé en dessous de 25 °C).

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8419845 7/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50, 100, 250 et 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Histacline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée) 114,0 mg

Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate) 200,0 mg

Prednisolone (sous forme d'acétate).....2,5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 30 jours.

Lait : 7 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans :

- les 28 jours (conservé entre 2 °C et 8 °C).
- les 14 jours (conservé en dessous de 25 °C).

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Histacline

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée) 114,0 mg

Equivalant à 200 mg de procaïne monohydratée de Benzylpénicilline

Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate) 200,0 mg

Equivalant à 250 mg de sulfate de dihydrostreptomycine

Prednisolone (sous forme d'acétate).....2,5 mg

Equivalant à 2,7 mg d'acétate de prednisolone.

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,4 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 4,0 mg

Procaïne (sous forme de chlorhydrate) 17,3 mg

Suspension injectable

Suspension homogène blanche à blanc-crème légèrement jaune pâle, rose pâle ou vert pâle.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie aux pénicillines, aux aminosides ou à l'un des autres composés du médicament vétérinaire..

Ne pas administrer aux animaux souffrant de diminution sévère des fonctions rénales.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce produit contient des corticoïdes : ne pas administrer chez les ruminants dans le dernier tiers de la gestation, si l'on ne désire pas induire la parturition.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une utilisation inappropriée du produit 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 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.

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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue 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.

Gestation

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du produit est susceptible de déclencher la mise-bas en fin de gestation chez les ruminants.

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des substances actives. En l'absence d'étude chez les bovins, l'utilisation du médicament 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 :

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire, notamment chez le chat, entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypersensibilité ¹ , réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique)
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction au site d'injection

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

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 ou représentant local du 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

1,4 mg de benzylpénicilline, 20 mg de dihydrostreptomycine et 0,25 mg de prednisolone par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours par voie intramusculaire, soit 1 mL de la suspension pour 10 kg de poids vif par jour par voie intramusculaire pendant 3 à 5 jours.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant l'emploi.
Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 50 fois.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

Lait : 7 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours (conservé entre 2 °C et 8 °C).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours (conservé en dessous de 25 °C).

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/8419845 7/1989

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Boîte de 1 flacon verre de 500 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/2025

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 :

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE