

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procipen 300 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Benzylpénicilline procaïne	300 mg
(correspondant à 175,8 mg de benzylpénicilline)	

Excipient

Parahydroxybenzoate de méthyle E218	2,0 mg
-------------------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Suspension blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'infections systémiques aiguës causées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas injecter en intraveineuse.

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal sévère associé à une anurie et une oligurie.

Ne pas utiliser chez les très petits herbivores, comme les cobayes, gerbilles et hamsters.

Ne pas utiliser en la présence d'agents pathogènes producteurs de β -lactamases.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance croisée complète a été rapportée entre la benzylpénicilline procaïne et d'autres pénicillines.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce produit doit être basée sur une analyse de sensibilité de la bactérie isolée chez l'animal. Si c'est impossible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'exploitation) relatives à la sensibilité de la bactérie cible.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte à l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines et par les céphalosporines en raison du risque de résistances croisées.

L'alimentation des veaux avec le lait contenant des résidus d'antibiotiques doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente lait (sauf pendant la phase colostrale), car des bactéries résistantes aux antimicrobiens pourraient être sélectionnées dans le microbiote intestinal du veau et être largement excrétées dans les fèces.

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 aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

Ce produit contient également un agent conservateur de type parabène qui est susceptible de causer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les individus déjà sensibilisés.

Ne pas manipuler le produit si vous présentez une hypersensibilité connue à ce médicament ou s'il vous a été conseillé d'éviter de travailler avec de telles préparations. Les personnes qui développent une réaction après contact avec le médicament doivent éviter à l'avenir de manipuler ce produit et d'autres préparations contenant une pénicilline ou une céphalosporine.

Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation et de l'administration de ce produit.

Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la peau exposée au savon et à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcelets allaités et les porcs d'engraisement une fièvre passagère, des vomissements, des tremblements, une léthargie et un manque de coordination sont peu fréquents après administration de ce produit.

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir chez les bovins en raison de la présence de povidone dans le produit. Des allergies aux pénicillines ont été rapportées, mais elles sont très rares. Les réactions sont parfois graves et peuvent entraîner un choc anaphylactique.

Un écoulement vulvaire susceptible d'être associé à un avortement a été rapporté chez des truies et des cochettes gestantes.

En cas de survenue d'effets indésirables, l'animal doit être traité de façon symptomatique.

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'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Il n'y a pas de preuves que ce produit expose les mères ou les fœtus à un risque particulier. Toutefois, un écoulement vulvaire susceptible d'être associé à un avortement a été rapporté chez des truies et des cochettes gestantes.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines peuvent renforcer l'effet des aminosides.

L'acide acétylsalicylique prolonge l'excrétion de la benzylpénicilline. Les inhibiteurs de la cholinestérase ralentissent la dégradation de la procaine.

La benzylpénicilline est bactéricide. L'utilisation concomitante d'antibiotiques bactéricides et bactériostatiques est à éviter en raison du risque d'inhibition de l'effet bactéricide des pénicillines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire uniquement.

Posologie : 12 mg de benzylpénicilline procaine (correspondant à 7 mg de benzylpénicilline) par kg de poids vif (équivalent à 2 mL du produit par 50 kg de poids vif) par jour pendant 3 jours consécutifs. Il est recommandé de ne pas interrompre le traitement avant 3 jours. Cependant, si aucune amélioration clinique significative n'est constatée dans les 3 jours, le diagnostic initial devra être réévalué et le traitement modifié si nécessaire.

Les volumes maximaux à injecter par site sont de 20 mL (bovins), 3 mL (porcins) et 2 mL (ovins).

Les flacons peuvent être ponctionnés 30 fois au maximum.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Avant utilisation, agitez délicatement le flacon pendant au moins 10 secondes jusqu'à dispersion totale des sédiments.

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

Les études de tolérance menées dans les trois espèces cibles à une posologie deux fois plus élevée que celle recommandée n'ont mis en évidence aucun effet délétère.

En cas de surdosage, des symptômes relevant du système nerveux central et/ou convulsions peuvent être observés.

4.11 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 10 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours)

Porcins

Viande et abats : 7 jours.

Ovins

Viande et abats : 4 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, pénicillines sensibles aux bêta-lactamases

Code ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline procaine est un sel organique complexe très peu soluble de la benzylpénicilline.

La benzylpénicilline exerce son effet sur les bactéries en multiplication en bloquant la biosynthèse de la paroi bactérienne.

La pénicilline est une β -lactamine qui possède une activité bactéricide principalement sur les bactéries Gram positif et sur certains organismes Gram négatif, y compris *Erysipelothrix rhusiopathiae* et *Streptococcus spp.* sensibles aux pénicillines.

Concentrations cliniques critiques pour les pénicillines, d'après le Comité européen sur les tests de sensibilité aux antimicrobiens, version 9.0, 2019 et VetPath4 (2019) :

Agent pathogène	Valeur critique de CMI ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Streptococcus spp</i>	$\leq 0,25$

Il est établi qu'une résistance à la benzylpénicilline se développe chez certains isolats d'agents pathogènes contre lesquels ce produit est indiqué. Le mécanisme de résistance le plus commun passe par la production d'une enzyme à activité β lactamase. Une résistance peut également survenir suite à une altération des protéines liant les pénicillines (PLP).

Une résistance croisée existe entre les pénicillines et d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines. Une co-résistance à des antimicrobiens d'autres classes peut également être observée quand un agent pathogène a acquis une résistance aux pénicillines par transfert d'éléments génétiques mobiles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pic des concentrations plasmatiques en pénicilline est atteint dans les 1 à 2 heures qui suivent une injection intramusculaire du produit.

L'utilisation sous forme de sel de procaine vise à ralentir l'absorption du médicament à partir du site d'injection afin de prolonger la durée d'action.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone K30

Parahydroxybenzoate de méthyle E218

Citrate de sodium

Édétate disodique

Lécithine

Phosphate monopotassique

Chlorure de potassium

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est conditionné en flacons en verre transparent de type I de 100 ml et en type III de 250 ml, fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyl siliconé rouge ou gris et une capsule en aluminium, contenant une suspension aqueuse stérile.

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

12 boîtes de 1 flacon de 100 mL emballées sous film plastique rétractable

12 boîtes de 1 flacon de 250 mL emballées sous film plastique rétractable

Boîte de 48 flacons de 100 mL

Boîte de 48 flacons de 250 mL

Les flacons sont incolores. 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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlande

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

BE-V586995 (Flacon verre type I)

BE-V587004 (Flacon verre type III)

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

Date de première autorisation : 22/06/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/06/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire