

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PENETAVET

2. Composition qualitative et quantitative

Poudre :

Un flacon contient :

Substance(s) active(s) :

Pénéthamate 3,86 g

(sous forme d'iodhydrate)

(soit 5 g d'iodhydrate de pénéthamate)

Solvant :

Un mL contient :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,50 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre et solvant pour suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Équins.

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

Affections à germes sensibles au pénéthamate.

Chez les équins :

- Traitement des infections pulmonaires.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie aux pénicillines et aux céphalosporines.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Bien agiter avant l'emploi.

Compte tenu du spectre d'activité étroit du pénéthamate, vérifier la sensibilité des souches au pénéthamate avant traitement.

ii) 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 des céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

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

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

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques ont été rapportées sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation. Ces réactions peuvent être fatales.

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

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la substance active. En l'absence d'étude réalisée chez l'espèce cible, l'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire profonde.

Préparation extemporanée de la suspension à l'aide du contenu d'un flacon de solvant (15 mL).

Bien agiter avant l'emploi.

7,72 g de pénéthamate (soit 2x5 g d'iodhydrate de pénéthamate) le 1^{er} jour, puis 3,86 g de pénéthamate (soit 5 g d'iodhydrate de pénéthamate) les 2^e et 3^e jours du traitement par cheval adulte, soit deux flacons après reconstitution le 1^{er} jour puis un flacon les 2^e et 3^e jours de traitement.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, β -lactamine.

Code ATC-vet : QJ01CE90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le pénéthamate est un ester de la pénicilline G. Ses propriétés pharmacodynamiques sont celles de la pénicilline G. C'est un antibiotique bactéricide du type temps-dépendant. Son spectre d'action 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

En raison de ses propriétés physico-chimiques, le pénéthamate est une substance organophile qui présente une aptitude particulière pour franchir la barrière hémato-pulmonaire et pour diffuser dans le parenchyme et dans les cellules pulmonaires. Après administration à l'animal, le pénéthamate est rapidement converti en benzylpénicilline.

6.1. Liste des excipients

Citrate de sodium
Lécithine d'œuf
Polysorbate 81
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Poudre :
Flacon verre incolore type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle siliconé
Capsule aluminium

Solvant :
Flacon verre incolore de type I
Bouchon caoutchouc chlorobutyle siliconé
Bouchon caoutchouc bromobutyle siliconé
Capsule aluminium

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/2654000 3/1995

Boîte de 10 flacons de 5 g de poudre et de 10 flacons de 15 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/03/1995 - 22/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020