

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEPOSIL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Principe actif:

Benzylpénicilline procaïne 300.000 I.E./ml

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension aqueuse injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, ovin, porc, chien, chat

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections locales et systémiques provoquées par des souches sensibles à la pénicilline G, dans des foyers infectieux bien accessibles.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour le traitement d'infections provoquées par des micro-organismes producteurs de β -lactamase. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à la procaïne. Ne pas administrer aux cobayes, hamsters, gerboises, lapins ou oiseaux (en raison de l'effet toxique de la procaïne sur ces espèces animales). Une utilisation prudente du produit est recommandée chez les autres petits herbivores.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas administrer par voie i.v. Ne pas administrer toujours au même endroit en cas d'injections répétées. Contrôler la fonction rénale en cas d'administration prolongée.

Après traitement avec des produits contenant de la pénicilline procaïne, on peut observer chez les porcelets et les porcs des épisodes passagers de pyrexie, vomissement, grelottement, apathie et incoordination.

Des pertes vaginales, parfois liées à un avortement, ont été signalées chez des truies gravides.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané accidentels. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réaction croisée avec les céphalosporines.

Les réactions allergiques à ces principes actifs sont parfois sérieuses.

Les personnes présentant une allergie connue aux pénicillines éviteront le contact direct avec le médicament.

Le produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter le contact direct.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée se développent après contact avec le produit, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et requièrent un avis médical d'urgence.

Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On constate parfois une hypersensibilité sur un nombre limité d'animaux traités. Dans ces cas, la thérapie sera interrompue immédiatement. En cas d'hypersensibilité grave, on administrera de l'adrénaline. De mauvaises conditions de conservation peuvent dégrader le produit et libérer la procaïne, laquelle peut donner lieu dans certains cas chez le porc à de tremblements, des vomissements, de l'incoordination.

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

Aucun problème connu en cas d'emploi conforme aux prescriptions. Dans de rares cas, on a constaté un avortement chez des truies gravides en raison de la présence de procaïne libre.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Un antagonisme est possible entre un bactéricide et un antibiotique bactériostatique. Possibilité de résistance croisée et d'allergie croisée avec d'autres antibiotiques β -lactame. On a démontré un synergisme avec d'autres antibiotiques bactéricides, comme les aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose: Bovins: 12 mg/kg
Ovins, porc: 15 mg/kg
Chien, chat: 30 mg/kg (1 ml/10 kg)
durée du traitement: au moins 3-4 jours

	Poids kg	Volume ml	Pén. IU/kg pv	Pén. mg/kg pv
Bovins	400	16	12.000	12
Ovins	50	2,5	15.000	15
Porc	50	2,5	15.000	15
Chien	10	1	30.000	30
Chat	5	0,5	30.000	30

Le traitement peut être répété toutes les 24 heures pendant 5 jours consécutifs.

Le traitement peut être répété jusqu'à 3 fois à un intervalle de 48 heures pour les micro-organismes très sensibles aux pénicillines comme Streptococcus dysgalactiae chez les ovins.

Chez les animaux présentant une fonction rénale diminuée, l'intervalle devra être allongé en cas de dosage répété.

Mode d'administration:

Bovins, ovins et porcs: par voie i.m.

Chien: par voie i.m., s.c..

Chat: : par voie s.c.

Bien secouer avant l'emploi. Nettoyer le site d'injection avant administration du produit.

Ne pas toujours injecter le produit au même endroit durant le traitement.

Pas plus de 20 ml par site d'injection chez les bovins

Pas plus de 5 ml par site d'injection chez les porc

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

La pénicilline est très peu toxique chez les animaux cibles susmentionnés, en cas d'administration unique ou répétée.

4.11 Temps d'attente

À moins qu'un contrôle résiduel en ait décidé autrement, les temps d'attente suivants sont conseillés:

Viande: bœuf: 5 jours

mouton: 4 jours.

porc: 5 jours

Lait: (uniquement les bovins) 11 jours (264 heures)

Ne pas administrer aux ovins dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pénicillines sensibles à la bêta-lactamase, code ATCvet QJ 01 CE 01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Deposil est une suspension aqueuse de procaine-pénicilline G.

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide, principalement actif contre les germes gram-positifs activement mitotiques et quelques germes gram-négatifs, par interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire. Le principe d'action repose sur l'inhibition des enzymes transpeptidases qui interviennent dans la polymérisation du peptidoglycane.

Les valeurs MIC₅₀ suivantes ont été déterminées in vitro pour la pénicilline G:

≤ 0,25 µg/l	0,25 – 16 µg/ml	> 16 µg/ml
germes gram +		
Staph aureus (non prod. de pénicillinase) Staph. spp. Strep. spp. Erisyp. rhusiopathiae Clostridium spp.	Staph.aureus (prod. de pénicillinase) Listeria monocytog.	Staph aureus (résistant à la méthicilline)
germes gram -		
Actinobacillus Fusobacterium sp. Leptospira	P. multocida P. haemolytica	E. coli Klebsiella Pseudomonas

La plupart des germes gram-négatifs, des mycobactéries, des Rickettsiae, des mycoplasmes, des moisissures, des levures et des virus y sont insensibles.

Résistance:

La pénicilline G ne résiste pas aux β -lactamases. Le gène de la β -lactamase peut être transmis au moyen d'un plasmide.

La plupart des bactéries à gram + sont encore sensibles à la pénicilline G en raison de leur incapacité à absorber les plasmides R. L'augmentation de la résistance in vitro est du type pénicilline (résistance multiple), du fait des mutations et de la sélection.

S. aureus constitue une exception, le plasmide pouvant y être transféré par transduction.

Possibilité de résistance croisée avec d'autres antibiotiques β -lactames.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La procaïne-pénicilline G est une forme de pénicilline à absorption ralentie, ce qui permet d'obtenir des taux sanguins plus longtemps supérieurs à un niveau thérapeutique qu'avec les préparations à base de pénicilline G.

Après injection intramusculaire, on atteint rapidement (1/2- 2 h) des taux sanguins thérapeutiques qui se maintiennent environ 24 heures. Les administrations répétées de Deposil à doses thérapeutiques à 24 heures d'intervalle ne provoquent pas d'accumulation.

On a déterminé les valeurs suivantes:

Espèce	C _{max} (µg/ml)	C12 (µg/ml)
Bovin (i.m.)	1,74	0,6
Porcelet (i.m.)	1,86	0,18
Ovin (i.m.)	1,74	0,42
Chien (i.m.)	3,3	0,66
Chien (s.c)	2,34	0,96
Chat (s.c)	11,04	1,14

La pénicilline G se lie à 40-50% aux protéines plasmatiques, se répartit bien dans les tissus et ne se diffuse que lentement à travers les membranes séreuses. La diffusion est meilleure en cas d'inflammation.

La pénicilline G s'élimine principalement par voie rénale, essentiellement par sécrétion tubulaire. Elle est éliminée à 50% à 70% sous sa forme active.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lécithine, parahydroxybenzoate de méthyle, povidone K30, édétate disodique, citrate de sodium anhydr., potassium dihydrogène phosphate, eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger Deposil à d'autres médicaments dans la seringue.

6.3 Durée de conservation

Flacon PET: 2 ans

Utiliser immédiatement après premier percement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière (+4°C à 15°C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 100 ml et 250 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Eurovet NV/SA
Poorthoevestraat 4
B-3550 Heusden-Zolder

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

BE-V238175

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

01-08-1967 11-01-2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

DECEMBRE 2010

Sur ordonnance vétérinaire.