

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PENI-kel 300.000 I.U./ml, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Benzylpenicillinum procainum (enrobée de lécithine) 300 mg/ ml (eq. 300.000 IU/ml)

Adjuvans : Natrii methylis parahydroxybenzoas (E219) 1,14 mg

Excipients : Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'infections dues à des germes sensibles à la benzylpénicilline procaïne. Il convient de prendre en compte la diffusion de l'antibiotique sur le site de l'infection en concentration suffisante.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, céphalosporines et à la procaïne.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des hématomes, œdèmes et une dégénérescence musculaire peuvent apparaître à l'endroit de l'injection, principalement chez le bovin. La plupart de ces lésions avaient déjà disparu dans les deux semaines suivant la dernière injection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une mauvaise utilisation du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes et peut diminuer l'efficacité du traitement avec des substances apparentées (par ex. ampicilline et amoxicilline), suite à une résistance croisée.

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

En cas de sensibilisation possible et d'apparition de réactions allergiques, il convient d'éviter tout contact direct avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Symptômes allergiques, comme de l'urticaire, une dermatite de contact et un choc anaphylactique.

4.7 Utilisation et cas de gravidité ou de lactation

Peut être utilisé au cours de la gravidité et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La combinaison de substances actives fondamentalement bactériostatiques peut entraîner une diminution de l'action.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter avant l'emploi.

Voie intramusculaire : 21.000 I.U./kg PC ou 0,7 ml/10 kg PC, une fois par jour pendant maximum 5 jours chez le bovin et maximum 3 jours chez le porc.

Le volume d'injection maximum recommandé par zone d'injection intramusculaire est de 25 ml chez le bovin et de 3,5 ml chez le porc.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif des animaux doit être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter un sous-dosage.

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

La pénicilline G présente une très vaste marge de sécurité thérapeutique chez des animaux qui ne sont pas hypersensibles.

Traitement de réactions allergiques : épinéphrine et corticostéroïdes.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : Bovin: 9 jours ; Porcin: 5 jours.

Lait : 7,5 jours (15 traites).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique - pénicillines

Code ATCvet : QJ01CE01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline (pénicilline G) est un antibiotique bêta-lactame à action bactéricide rapide. Elle agit par ralentissement de la synthèse de la paroi cellulaire de la bactérie, par inhibition d'un enzyme, la transpeptidase, qui intervient en phase finale de la synthèse du peptidoglycane de la paroi cellulaire.

In vitro, la benzylpénicilline est très active face aux bactéries à Gram positif et anaérobies, et est modérément active contre les bactéries Gram négatif, y compris les spirochètes.

Les souches hypersensibles *in vitro* : *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (à l'exception des souches qui produisent de la pénicillinase), *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*.

Les souches modérément sensibles *in vitro* : *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Neisseria* spp., *Leptospira* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Actinobacillus* spp.

Les souches résistantes de nature : la plupart des bactéries Gram négatif, comme les enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella* spp., etc.), *Pseudomonas* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Bacteroides fragilis*, rickettsiae en mycoplasmas.

Malgré une utilisation depuis des années en médecine vétérinaire, la plupart des bactéries Gram positif (staphylocoques produisant de la pénicillinase non inclus) sont restées très

sensibles à la benzylpénicilline. L'on observe généralement un niveau de résistance élevé pour les souches *Staphylococcus aureus* du bovin (15-30 %) et les souches *Staphylococcus hyicus* du porc (25-80 %). La résistance de germes Gram négatif habituellement sensibles est principalement due à la formation R-plasmidique transférable de bêta-lactamase. En ce qui concerne les pathogènes Gram négatif des voies respiratoires chez le bovin et le porc (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*), l'on observe généralement un degré de résistance faible ou variable (< 3 % 10-16 %). Un degré de résistance variable à élevé a été relevé pour *Actinobacillus suis* chez le porc.

Entre la benzylpénicilline et les aminobenzylpénicillines à spectre large (ampicilline, amoxicilline), également sensibles à la β -lactamase, il existe une résistance croisée complète.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de PENI-kel à une dose de 21.000 I.U./kg PV, les paramètres pharmacocinétiques moyens chez le bovin sont les suivants : $C_{max} = 1,39 \pm 0,51$ $\mu\text{g/ml}$; $T_{max} = 1 - 3$ heures ; $T_{1/2} = 10,10 \pm 6,64$ heures ; $AUC_{0,5-Ct} = 16\ 815 \pm 3\ 266$ h.ng/ml ; et chez le porc : $C_{max} = 2,27 \pm 0,55$ $\mu\text{g/ml}$; $T_{max} = 0,5 - 2$ heures ; $T_{1/2} = 7,35 \pm 3,39$ heures ; $AUC_{0,5-Ct} = 14\ 854 \pm 2\ 811$ h.ng/ml. 24 heures après l'injection de cette dose, les concentrations plasmatiques se situent entre 0,125 et 0,25 $\mu\text{g/ml}$.

Chez le bovin, la benzylpénicilline est liée à environ 30 % aux protéines plasmatiques et se répartit sur le compartiment liquidien extracellulaire. Les concentrations dans la plupart des tissus s'élèvent à environ 25-75 % des concentrations plasmatiques. La pénétration de la pénicilline dans le pus d'abcès, le liquide cérébro-spinal (sauf en cas d'infection), le liquide de la chambre oculaire, les muscles, les os et les nerfs est limitée. La pénétration dans le lait normal est minime, mais est accrue en cas de mastite. L'on observe des concentrations très élevées (>> plasma) dans la bile et a fortiori dans les reins et l'urine.

La benzylpénicilline est principalement éliminée sous forme inchangée par les reins (plus spécifiquement par la sécrétion tubulaire active et dans une moindre mesure par la filtration glomérulaire). De très petites quantités sont évacuées avec la bile, la salive et le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii methylis parahydroxybenzoas (E219) 1,14 mg
Povidonum (E1201)
Acidum hydrochloricum concentratum
Kalii dihydrogenophosphas
Natrii citras (E331)
Natrii edetas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger la suspension avec d'autres produits dans la seringue d'injection.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 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).
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses en verre incolore de 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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, le cas échéant

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



KELA S.A.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V094796

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

Date de première autorisation : 01/06/1975
Date du dernier renouvellement : 13/06/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31/03/2015.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode de délivrance : sur prescription vétérinaire.