

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphapen®

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principes actifs :

Benzylpénicilline procaïne                      300 mg par ml

#### Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovin, mouton et porc.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles à la benzylpénicilline.

Compte tenu de la capacité de l'antibiotique, selon ses caractéristiques pharmacocinétiques, à atteindre l'endroit infecté en concentration efficace.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters et les gerbilles.

Ne pas utiliser pour le traitement d'infections provoquées par des staphylocoques producteurs de  $\beta$ -lactamase spp.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation incorrecte du produit peut contribuer à augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la pénicilline.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

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

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité après injection ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réactivité croisée aux céphalosporines, et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Manipulez toujours ce produit avec la plus grande prudence, pour éviter toute exposition, et en respectant toutes les mesures de sécurité recommandées.

Si une exposition a lieu et que vous constatez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde. Les enflures au visage, aux lèvres ou aux yeux, ainsi que les troubles respiratoires, sont des symptômes plus graves et exigent un traitement médical immédiat.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Il s'agit principalement de symptômes allergiques. Ces symptômes allergiques peuvent aller de réactions cutanées modérées et passagères à un choc anaphylactique fatal. Les manifestations allergiques modérées disparaissant généralement après 2 à 3 heures, un traitement n'est pas nécessaire. En cas de choc anaphylactique aigu, on administrera immédiatement du chlorhydrate d'épinéphrine en intramusculaire (4 à 8 ml d'une solution à 1/1000 chez les bovins et 1 à 3 ml d'une solution à 1/1000 chez les ovins). Il est recommandé d'administrer également une préparation à base de corticostéroïdes à action rapide en intraveineuse. Une grande prudence s'impose concernant l'administration intraveineuse d'épinéphrine car celle-ci peut provoquer une arythmie cardiaque. Si cela est absolument nécessaire, on injectera très lentement une solution à 1/10.000 à plus faible dose.

Si le produit n'est pas conservé dans de bonnes conditions, une libération de procaïne est possible, ce qui provoquera dans certains cas des tremblements, des vomissements et une incoordination chez les porcs.

Par ailleurs, un gonflement et une douleur sporadiques à l'endroit de l'injection sont possibles. C'est pourquoi on n'administrera jamais de grandes quantités (pas plus de 20 cc chez les grands animaux et pas plus de 10 cc chez les petits animaux) à un seul endroit.

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

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation mais son usage chez les truies et cochettes gestantes est déconseillé en raison du risque d'avortement.

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

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Il existe un risque d'antagonisme entre un antibiotique bactéricide et un antibiotique bactériostatique.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Dose :

La dose est de 10 mg de benzylpénicilline procaïne/kg de poids corporel (= 1 ml / 30 kg de poids corporel), 1 fois par jour.

Pour éviter un sous-dosage et pour s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids corporel de l'animal, de la manière la plus précise.

Le traitement dure de 3 à 5 jours.

Mode et voie d'administration : administration intramusculaire.

Bien agiter avant l'emploi.

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

Il est peu vraisemblable que d'autres symptômes que ceux mentionnés sous 4.6 « Effets indésirables » soient observés.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats de bovin et de porc : 6 jours

Viande et abats de mouton : 6 jours

Lait (vache) : 96 heures

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

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens bêta-lactames – pénicillines/pénicillines sensibles à la bêta-lactamase.

Code ATCvet : QJ01CE01

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La *benzylpénicilline procaine* est un antibiotique bêta-lactamine ; sa structure, comme celle de toutes les pénicillines, contient le cycle bêta-lactame et le cycle thiazolidine. Les antibiotiques bêta-lactamines agissent sur les bactéries à Gram positif sensibles en empêchant la formation de la paroi cellulaire, par interférence au dernier stade de la synthèse du peptidoglycane. Ils inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la formation des liaisons croisées entre les glycopeptides polymères formant la paroi bactérienne. Ils ont une action bactéricide, mais détruisent uniquement les cellules en cours de croissance. En théorie, la *benzylpénicilline procaine* agit sur un grand nombre de bactéries à Gram positif, tant aérobies qu'anaérobies, ainsi que sur quelques bactéries à Gram négatif.

#### Résistance :

Benzylopénicilline procaine : des germes peuvent être résistants à la benzylopénicilline lorsqu'ils sécrètent des pénicillinases (résistance extra-chromosomique). D'autres germes sont résistants parce qu'ils disposent de protéines de liaison à la pénicilline non opérantes. Cette résistance peut être induite par mutation durant le traitement. La résistance à la pénicilline se manifeste en général progressivement.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire du produit à la dose recommandée de 1 ml/30 kg, les paramètres suivants ont été constatés chez les bovins, les ovins et les porcs :

	Bovins (après la première injection)	Bovins (après la troisième injection)	Ovins (après la première injection)	Ovins (après la troisième injection)	Porcs (après la première injection)	Porcs (après la troisième injection)
C <sub>max</sub> (mcg/ml)	1,02	1,35	1,03	1,10	0,94	1,00
T <sub>max</sub> (heures)	2,40	1,60	1,30	1,30	1,00	1,30
AUC (mcg/ml)	8,53 +/- 3,70	8,61 +/- 1,14	6,62 +/- 1,91	8,36 +/- 1,44	6,06 +/- 2,69	5,58 +/- 1,46
T <sub>1/2</sub> (heures)	4,90	4,10	3,80	3,50	3,80	3,20

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Povidone

Edétate disodique

Orthophosphate de dihydrogène de potassium

Citrate de sodium

Parahydroxybenzoate de méthyle

Simethicon (antimousse)

Lécithine

Eau pour injection

### 6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger ni diluer avec d'autres produits.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type II avec bouchon en caoutchouc nitrile.

Flacons de 50, 100 et 250 ml.

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**

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**

**Zoetis Belgium s.a.**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V112691

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Première autorisation : 1 mai 1979

Renouvellement : 12 septembre 2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16/05/2013.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION  
SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**