

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Phénoxyméthylpénicilline..... 293 mg
(sous forme de sel de potassium)
soit 325 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique

Excipient:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.
Poudre blanche à blanchâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins et poulets.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Porcins : Traitement et métaphylaxie des infections causées par *Streptococcus suis*. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant que le produit ne soit utilisé.

Poulets : Prévention en milieu infecté de la mortalité liée à l'entérite nécrotique chez les poulets due à *Clostridium perfringens*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Poulets : L'administration du médicament vétérinaire peut provoquer une augmentation de la consommation d'eau médicamentée.

Une résistance croisée a été démontrée entre la phénoxyméthylpénicilline et d'autres antibiotiques bêta-lactamines. L'utilisation du produit doit être envisagée avec précaution lorsque les tests de sensibilité indiquent une résistance aux antibiotiques bêta-lactamines, car son efficacité peut être réduite.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les porcs présentant des signes cliniques sévères, tels qu'un choc septique, doivent être traités par voie parentérale.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées sur l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Il convient de ne pas utiliser le médicament vétérinaire pour compenser une mauvaise hygiène ou une gestion inappropriée des poulaillers.

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

La phénoxy méthylpénicilline peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion orale, contact avec la peau ou avec les yeux. L'hypersensibilité à la phénoxy méthylpénicilline peut provoquer une sensibilité croisée à d'autres pénicillines et céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques provoquées par ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec grand soin et de manière à éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Porter des vêtements de protection, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la Norme Européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la Norme Européenne EN 140 avec filtre conforme à la Norme Européenne EN 143 lors du mélange et de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains immédiatement après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle ou de symptômes graves de réactions d'hypersensibilité tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été rapporté après l'administration du médicament vétérinaire, les pénicillines peuvent provoquer des vomissements et des diarrhées et altérer la flore intestinale avec sélection des bactéries résistantes.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

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

Les études de laboratoire sur les animaux et les études sur les êtres humains n'ont pas mis en évidence d'effets sur la reproduction ou d'effets fœtotoxiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à la prise d'antibiotiques bactériostatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcins : 15 mg de phénoxy méthylpénicilline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 5 jours soit 51 mg de poudre par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Poulets : 13,5 – 20 mg de phénoxy méthylpénicilline par kg du poids vif et par jour, par voie orale, pendant 5 jours soit 46 – 68 mg de poudre par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Mode d'administration : administration dans l'eau de boisson.

L'eau buvable médicamentée doit être rafraîchie toutes les 12 heures.

La solubilité maximale est de 250 g de médicament vétérinaire par litre d'eau potable.

Le calcul suivant permet de déterminer la quantité, en grammes, de poudre qu'il convient d'ajouter à 1 000 litres d'eau :

$$\frac{\text{mg de poudre / kg de poids vif / jour} \times \text{poids moyen d'un animal (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale en eau du poulailler (en litres) le jour précédent}} \\ = \text{mg de poudre / l} = \text{g de poudre / 1 000 l d'eau.}$$

La solution d'eau médicamentée doit être préparée de manière à fournir un volume à consommer entièrement sur 12 heures. Toute eau médicamentée non utilisée doit être éliminée après 12 heures et une nouvelle eau médicamentée fraîche doit être préparée pour les 12 heures qui suivent. Pour ce faire, il est possible de diviser la dose journalière totale et la consommation quotidienne d'eau par 2 de façon à obtenir la même concentration d'eau médicamentée que celle calculée pour une période de 24 heures.

Il est recommandé d'utiliser un appareil de pesage calibré.

Pour un dosage approprié, il convient de déterminer le poids des animaux le plus précisément possible. La consommation d'eau médicamentée dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le dosage correct, il peut être nécessaire d'ajuster la concentration de phénoxyméthylpénicilline en conséquence. Aucune autre source d'eau potable ne devra être à la disposition des animaux pendant la durée du traitement.

En cas d'altération de la consommation d'eau, il convient d'ajuster la concentration afin d'atteindre la posologie recommandée.

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

L'indice thérapeutique de la phénoxyméthylpénicilline est élevé.

Porcs : L'administration d'eau médicamentée jusqu'à cinq fois la dose thérapeutique recommandée pendant trois fois la durée recommandée du traitement a été bien tolérée. Cependant, à cinq fois la dose thérapeutique recommandée, une diminution de la consommation d'eau et une rougeur temporaire de la peau ont été observées.

Poulets : L'administration de l'eau médicamentée contenant deux et cinq fois les doses thérapeutiques recommandées pendant une durée deux fois supérieure au traitement recommandé n'ont révélé aucun effet indésirable. Chez certains individus, l'administration d'une dose cinq fois supérieure aux doses thérapeutiques recommandées pendant une durée deux fois supérieure à la durée de traitement recommandée a provoqué une augmentation de la consommation d'eau, une diminution de l'absorption de nourriture et l'apparition de selles liquides (diarrhée).

4.11 Temps d'attente

Porcins :	Viande et abats :	4 jours
Poulets :	Viande et abats :	2 jours.
	Œufs :	0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques bêta-lactames, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CE02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phénoxyméthylpénicilline est une pénicilline à spectre étroit ayant une activité principalement contre les bactéries Gram-positif.

La phénoxyméthylpénicilline, comme toutes les autres pénicillines, exerce une action bactéricide pendant sa phase de multiplication active. Elle forme un lien irréversible avec les protéines liant la pénicilline (PBP), les enzymes qui facilitent la formation de liaisons croisées des chaînes de peptidoglycane lors de la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries. Cette action provoque une croissance anormale et une cytolysse de la cellule.

La phénoxyméthylpénicilline est un dérivé acide stable de la benzylpénicilline et présente un spectre d'activité largement similaire.

Le développement d'une résistance repose principalement sur la formation de bêta-lactamases, une enzyme qui interrompt le cycle bêta-lactame, ce qui a pour effet de rendre l'antibiotique inefficace. D'autres mécanismes de résistance incluent l'acquisition de protéines de liaison à la pénicilline (PBP) avec une affinité réduite aux antibiotiques β -lactamines, des mutations dans les PBP, mais aussi une absorption réduite de β -lactamines en raison d'altérations de la membrane externe des bactéries Gram-négatives ou de l'exportation par des transporteurs multidrogues.

Une résistance croisée existe entre la phénoxyméthylpénicilline et d'autres antibiotiques bêta-lactames.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) ont été déterminées contre des isolats de *Streptococcus suis* provenant de porcs malades en Europe (2019-2024). La plupart des isolats ont montré une CMI $\leq 0,0625$ $\mu\text{g/ml}$. Seuils cliniques établis par CLSI Vet01S en 2015 pour les pénicillines labiles à la pénicillinase (pénicilline G) chez les porcs pour les infections respiratoires ; *Streptococcus suis* : S : $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$; I : 0,5 $\mu\text{g/ml}$; R : ≥ 1 $\mu\text{g/ml}$.

Les CMI de la phénoxyméthylpénicilline ont été déterminées par rapport à des souches de *Clostridium perfringens* obtenues dans le cadre d'entérites nécrotiques observées chez le poulet en 1998 et 1999. Les CMI des souches de *C. perfringens* isolées d'échantillons de selles, du foie et de caecum étaient inférieures à 0,01 – 0,05 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'avantage le plus important de la phénoxyméthylpénicilline par rapport à la pénicilline G est sa plus grande stabilité dans un environnement acide et, par conséquent, sa meilleure absorption par le tractus gastro-intestinal.

Après son administration par voie orale, la phénoxyméthylpénicilline échappe en grande partie à la destruction par les sucs gastriques et ce, grâce à sa stabilité à un faible pH.

La phénoxyméthylpénicilline est bien distribuée dans la plupart des tissus, ce qui induit une forte concentration dans les reins et dans le foie. La phénoxyméthylpénicilline est partiellement décomposée dans le tractus gastro-intestinal. Une petite partie des quantités absorbées est métabolisée dans le corps. Pour la plus grande part, la phénoxyméthylpénicilline est excrétée sous sa forme active inchangée dans les urines et dans les selles.

Après une administration unique du produit à des porcs à une dose de 15 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique/kg de poids corporel, des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 2,04 mg/l (plage de 0,67 à 4,12 mg/l) ont été atteintes 0,50 heure (intervalle de 0,25 à 1,48 heure) après l'administration. La biodisponibilité absolue de la phénoxyméthylpénicilline après administration orale à des porcs s'est avérée être d'environ 21,1 %.

Après l'administration par gavage oral d'une dose unique du médicament vétérinaire chez des volailles à une dose de 15 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique / kg de poids corporel, des concentrations plasmatiques maximales de $0,40 \pm 0,15$ mg / l sont obtenues $1,7 \pm 1,0$ heures après l'administration. La phénoxyméthylpénicilline est bien absorbée et sa biodisponibilité absolue est de 69 %.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Il a été démontré que le contact des solutions contenant de la pénicilline avec des métaux ainsi que l'utilisation de systèmes métalliques pour leur administration ont une incidence indésirable sur la stabilité de la pénicilline. C'est la raison pour laquelle il convient d'éviter ce type de système et de ne pas les utiliser pour la conservation des solutions.

6.3 Durée de conservation

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

Pot securitainer: 3 ans.

Boîte composite : 3 ans.

Seau: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions: 12 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Pot securitainer : récipient cylindrique en polypropylène blanc, avec un bouchon en HDPE/LDPE et languette facilitant l'ouverture. Ce conditionnement est de 2 différentes tailles (650 ml, 1875 ml) contenant respectivement 250g et 1000g de médicament vétérinaire.
- Boîte composite : récipient rectangulaire composé de 3 couches de matériel, consistant en une base de carton doublée d'un sachet interne en aluminium et avec une étiquette externe. Ce conditionnement contient 1kg de médicament vétérinaire.
- Seau : Seau en polypropylène blanc avec couvercle en polypropylène. Ce conditionnement contient 1, 2,5 ou 5 kg de médicament vétérinaire.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
research@dopharma.com

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

BE-V292354 (Pot securitainer)

BE-V362266 (Boîte composite)

BE-V564933 (Seau)

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

Date de première autorisation : 07/03/2007

Date du dernier renouvellement : 24/02/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/06/2026

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.