

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Phenocillin 800 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substances actives :

Phénoxyméthylpénicilline 800 mg
(équivalent à 887 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate monopotassique
Silice colloïdale anhydre

Poudre blanche ou blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*. La maladie doit avoir été diagnostiquée dans la bande avant tout usage métaphylactique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres substances du groupe des bêta-lactames ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées sur les animaux de l'élevage. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour compenser une mauvaise hygiène et une gestion inappropriée des poulaillers.

Une administration du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la phénoxyméthylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines en raison de la possibilité de résistance croisée. Les politiques

antimicrobiennes officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

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

Les pénicillines telles que la phénoxy méthylpénicilline peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité à la phénoxy méthylpénicilline peut entraîner une sensibilité croisée à d'autres pénicillines et céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
2. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition, en respectant toutes les précautions recommandées.
3. Si vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané après exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Les personnes qui manipulent le médicament vétérinaire doivent éviter toute inhalation de poussières et tout contact avec la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 soit un masque filtrant non jetable conforme à la norme européenne EN140, équipé d'un filtre conforme à EN143 doit être porté lors du mélange et de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver correctement les mains et la peau exposée au médicament vétérinaire après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Diarrhée, altération de la flore intestinale ^a , vomissements
---	--

^a Altération de la flore intestinale par sélection de bactéries résistantes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Les études menées sur des animaux de laboratoire et des humains n'ont pas mis en évidence d'effet ni sur la fonction de reproduction ni sur le développement fœtal.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être associé à des antibiotiques bactériostatiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Dissoudre dans l'eau de boisson et utiliser dans les 12 heures. La solubilité maximale est de 100 g de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson.

13,5 – 20 mg de phénoxyméthylpénicilline par kg de poids vif par jour, correspondant à 17 – 25 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour}}{\text{consommation journalière moyenne d'eau (l/animal)}} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson} = \frac{\text{g de médicament vétérinaire}}{1\,000\text{ l d'eau}}$$

Pour calculer correctement la quantité de poudre nécessaire, l'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée. Étant donné que les animaux malades sont susceptibles de moins boire, il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus élevée autorisée afin de compenser l'absorption éventuelle de moindres quantités d'eau médicamenteuse.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Aucune autre source d'eau de boisson ne sera disponible pendant la période de médication. En cas de modification de la consommation d'eau des poulets, il convient d'ajuster la concentration afin d'atteindre la posologie recommandée. Après la fin de la période de traitement, il y a lieu de nettoyer le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption subséquente de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La phénoxyméthylpénicilline possède un indice thérapeutique élevé. L'administration d'eau médicamenteuse à une concentration de deux et cinq fois la dose thérapeutique recommandée pendant deux fois la durée de traitement recommandée n'a révélé aucun effet indésirable. Chez certains individus, l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la dose thérapeutique recommandée pendant deux fois la durée de traitement recommandée a provoqué une augmentation de la consommation d'eau, une diminution de la prise de nourriture et l'apparition de selles liquides.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CE02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La phénoxyméthylpénicilline est une pénicilline à spectre étroit, active principalement contre les bactéries à Gram positif.

Comme toutes les pénicillines, la phénoxyméthylpénicilline exerce une action bactéricide sur les bactéries en phase de multiplication active. Elle forme une liaison irréversible avec les protéines de liaison à la pénicilline (PLP), les enzymes qui facilitent la formation de liaisons croisées des chaînes de peptidoglycane lors de la synthèse de la paroi cellulaire. Cette action provoque une croissance cellulaire anormale et une cytolysse.

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

Le développement de résistance est principalement basé sur la formation de bêta-lactamase, une enzyme qui casse le cycle bêta-lactamine, rendant l'antibiotique inefficace. Il existe une résistance croisée entre la phénoxyméthylpénicilline et d'autres bêta-lactamines.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de la phénoxyméthylpénicilline ont été déterminées sur des isolats de *Clostridium perfringens* provenant de cas cliniques d'entérite nécrotique chez des poulets en 1998 et 1999. Les CMI de *Clostridium perfringens* isolés sur des échantillons de selles, de foie et du cæcum étaient de < 0,01 – 0,05 µg/mL.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le principal avantage de la phénoxyméthylpénicilline par rapport à la pénicilline G est sa plus grande stabilité dans un environnement acide, et par conséquent, sa meilleure absorption depuis le tractus intestinal.

Après administration par voie orale, la phénoxyméthylpénicilline échappe en grande partie à la destruction par les sucs gastriques 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 le foie. La phénoxyméthylpénicilline est partiellement décomposée dans le tractus gastro-intestinal. Une petite partie de la quantité absorbée est métabolisée dans le corps. La majeure partie de la phénoxyméthylpénicilline est excrétée sous sa forme active inchangée dans les urines et les fèces.

Après une administration unique du médicament vétérinaire à des poulets à une dose de 15 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique / kg de poids vif par gavage, des concentrations plasmatiques maximales de 0,40 +/- 0,15 mg/L ont été atteintes 1,7 +/- 1,0 heure après administration. La phénoxyméthylpénicilline est bien absorbée et a une biodisponibilité absolue de 69 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Il a été démontré que le contact de solutions contenant de la pénicilline avec des métaux ainsi que l'utilisation de systèmes métalliques pour leur administration ont un impact négatif sur la stabilité des pénicillines. Il y a donc lieu d'éviter ce type de systèmes et de ne pas les utiliser pour la conservation de solutions.

5.2 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 : 3 mois.
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs composés des matériaux suivants : à l'extérieur, une couche de polyéthylène téréphtalate, à l'intérieur, des couches d'aluminium et de polyamide et une couche intérieure de polyéthylène. Présentations de 100 g, 10x 100g, 250 g, 500 g et 1000 g.

Sacs composés des matériaux suivants : à l'extérieur, une couche de papier, à l'intérieur, des couches de polyéthylène et d'aluminium et une couche intérieure de polyéthylène. Présentations de 1000 g et 2500 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V485431

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/01/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).