

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Penethaone 236.3 mg/mL poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de poudre contient :

Principes actifs :

Flacons de 4,75 g :

Iodhydrate de pénéthamate 4726 mg
(soit l'équivalent de 3649 mg de pénéthamate)

Flacons de 9,50 g :

Iodhydrate de pénéthamate 9452 mg
(soit l'équivalent de 7299 mg de pénéthamate)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants (Flacon de poudre)

Silice colloïdale anhydre

Chaque flacon de solvant (18 ml ou 36 ml) contient:

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants (Flacon de solvant)
--

Phosphate monopotassique (pour ajustement du pH)
--

Citrate de sodium (pour ajustement du pH)

Povidone

Eau pour préparations injectables

Chaque flacon contenant 4,75 et 9,50 g de poudre est reconstitué avec 18 ml et 36 ml de solvant pour obtenir des volumes de suspension de 20 ml et 40 ml, respectivement. La concentration finale est de 236,3 mg/ml d'iodure de pénéthamate (équivalent à 182,5 mg/ml de pénéthamate).

Flacon de poudre: poudre fine blanc-crème.

Flacon de solvant: solution incolore claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites chez les vaches en lactation dues à *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Staphylococcus aureus* (souches non productrices de bêta-lactamase), sensibles à la pénicilline.

3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et/ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et les rongeurs comme les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas utiliser en animaux atteints de maladie rénale notamment en cas d'anurie ou d'oligurie.

3.4. Mises en garde particulières

Le traitement doit être poursuivi pendant la lactation.

3.5. Précautions particulières d'emploi

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de l'iodhydrate de pénéthamate pour le traitement des mammites doit être accompagnée de mesures d'hygiène visant à éviter toute réinfection.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales, à l'échelle de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries ciblées.

Le médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamase.

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte quand le produit est utilisé.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres antimicrobiens du groupe des bêta-lactames en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et *vice versa*. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

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

Manipulez ce produit avec précaution pour éviter toute exposition.

Port d'un équipement de protection individuelle, notamment des gants, recommandé lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle ou si vous développez des symptômes suite à une exposition telle qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6. Effets indésirables

Bovins (vaches en lactation):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y	Infection secondaire ¹ Réaction cutanée (telles que l'urticaire, la dermatite (inflammation cutanée))
---	---

compris les cas isolés):	Choque anaphylactique (réaction allergique grave), tremblements, vomissements, augmentation de la salivation, troubles gastro-intestinaux, œdème laryngé (gonflement)
--------------------------	---

¹ en raison d'une prolifération d'organismes non ciblés

² légères

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 ou le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation

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

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament ne doit pas être administré avec des antibiotiques qui présentent un mode d'action bactériostatique. Les anti-inflammatoires tels que les salicylates entraînent un allongement de la demi-vie d'élimination de l'iodhydrate de pénéthamate. En cas d'administration concomitante, la dose d'antibactérien doit être ajustée.

3.9. Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Administrer par injection intramusculaire profonde.

Mode d'emploi: reconstituer la suspension en utilisant l'intégralité du contenu du flacon de solvant.

Suspension reconstituée : suspension de couleur blanc-crème

Pour obtenir la dose correcte:

Utiliser le flacon de poudre, qui contient 4726 mg d'iodhydrate de pénéthamate avec le flacon de solvant, qui contient 18 mL d'un solvant stérile.

Ou, alternativement, utiliser le flacon de poudre, qui contient 4726 mg d'iodhydrate de pénéthamate avec le flacon de solvant, qui contient 36 mL d'un solvant stérile.

Bien remuer après la reconstitution. Un minimum de 10 inversions de flacons peut être nécessaire.

Chaque mL de suspension contient 236,3 mg d'iodhydrate de pénéthamate.

Dose: 14,2 mg d'iodhydrate de pénéthamate par kg de poids vif / jour (soit 6 mL de médicament reconstitué / 100 kg de poids vif) pendant trois à quatre jours consécutifs. Bien remuer avant l'emploi.

Administrer la dose quotidienne recommandée toutes les 24 heures, pendant trois ou quatre administrations consécutives.

Pour s'assurer de l'administration d'une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le volume maximal recommandé lors de l'administration en un seul point d'injection est de 20 mL.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 10 fois.

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

En cas de surdosage, des effets indésirables comme ceux décrits dans la rubrique 3.6 peuvent se produire.

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: 4 jours.

Lait: 60 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Code ATCvet: QJ01CE90

4.2.

4.3. Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, l'iodhydrate de pénéthamate, est une prodrogue qui libère la benzylpénicilline. Chimiquement, c'est un éther diéthylaminoéthanol de pénicilline.

Mode d'action:

La benzylpénicilline fonctionne en bloquant la biosynthèse de la paroi cellulaire bactérienne. La benzylpénicilline s'attache de manière covalente aux protéines de liaison de la pénicilline (PBP) et, par la suite, désactive ces dernières, qui se trouvent sur la surface interne de la membrane bactérienne. Les PBP (transpeptidases, carboxypeptidases, endopeptidases) sont des enzymes impliquées dans les étapes terminales de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Les pénicillines ne sont actives contre les bactéries qu'en phase de multiplication, son activité est donc principalement bactéricide et dépendante du temps.

Le spectre antimicrobien de la substance active correspond à celui de la benzylpénicilline qui est efficace contre les souches de *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Staphylococcus aureus* non productrices de bêta-lactamase.

Mécanismes de résistance:

Le mécanisme le plus fréquent est la production de bêta-lactamases (plus spécifiquement la pénicillinase particulièrement pour les *S. aureus*), qui rompt le noyau bêta-lactame des pénicillines en rendant ces dernières inactives.

4.4. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire à des vaches laitières, la concentration sérique maximale est rapidement obtenue dans le sang et le lait (respectivement après 3 et 7 heures). Quatre-vingt-dix pour cent de l'antibiotique sont hydrolysés dans le sang et 98 % dans le lait. L'hydrolyse a pour résultat la production du diéthylaminoéthanol et de la benzylpénicilline, cette dernière étant la molécule thérapeutiquement active. La distribution est rapide dans l'organisme, avec une affinité particulière pour les tissus pulmonaires et la glande mammaire. Elle traverse le placenta et pénètre lentement dans la circulation fœtale.

5. DONNES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne devra pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 24 heures.

5.3. Précautions particulières de conservation

Avant leur reconstitution, les flacons de poudre et de solvant ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières.

La suspension reconstituée doit être conservée dans le réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant soit :

Flacons contenant 4,75 g de poudre et 18 ml de solvant :

Flacon de poudre: flacon en verre incolore de type I de 25 ml, muni d'un bouchon en bromobutyle et scellé par un opercule en aluminium à rabat

Flacon de solvant: flacon en verre incolore de type II de 20 ml, muni d'un bouchon en bromobutyle et scellé par un opercule en aluminium à rabat

Ou

Flacons contenant 9,50 g de poudre et 36 ml de solvant :

Flacon de poudre: flacon en verre incolore de type II de 50 ml, muni d'un bouchon en bromobutyle et scellé par un opercule en aluminium à rabat

Flacon de solvant: flacon en verre incolore de type II de 50 ml, muni d'un bouchon en bromobutyle et scellé par un opercule en aluminium à rabat

Présentations:

Boîte en carton de 1 x 4.75 g flacon de poudre et de 1 x 18 ml flacon de solvant

Boîte en carton de 5 x 4.75 g flacons de poudre et de 5 x 18 ml flacons de solvant

Boîte en carton de 10 x 4.75 g flacons de poudre et de 10 x 18 ml flacons de solvant

Boîte en carton de 1 x 9.50 g flacon de poudre et de 1 x 36 ml flacon de solvant

Boîte en carton de 5 x 9.50 g flacons de poudre et de 5 x 36 ml flacons de solvant

Boîte en carton de 10 x 9.50 g flacons de poudre et de 10 x 36 ml flacons de solvant

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

Divasa-Farmavic S.A.

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

BE-V482995 Flacon (Type I et II)

BE-V482986 Flacon (Type II)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/11/2015

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

17/08/2026

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>).