

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Prevogent® ad us. vet., injecteur intramammaire pour vaches

2. Composition qualitative et quantitative

1 injecteur de 10 g contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline procaïne	1 Mio U.I.
Benzylpénicilline sodique	500'000 U.I.
Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)	100 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	35 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension blanche de consistance semi-liquide pour administration intramammaire

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Vache

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Protection mammaire pour vaches pendant la période de tarissement
Traitement et prévention des mammites chez les vaches pendant la période de tarissement

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.
Ne pas utiliser chez des animaux en lactation.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire ne devrait si possible être administré qu'après la réalisation d'un test de sensibilité.

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

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux ingrédients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques (choc anaphylactique, réactions allergiques cutanées)

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

Peut être utilisé pendant la gestation.

Ce médicament ne doit pas être administré pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines ne doivent pas être combinées avec des antibiotiques bactériostatiques, car elles ne sont efficaces que contre les germes en croissance.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utiliser 1 injecteur par quartier. Traire complètement le pis. Nettoyer soigneusement le bout des trayons avec une serviette désinfectante. Administrer le contenu d'un injecteur dans chaque quartier. Ne plus traire après le traitement.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Lait :

Cette préparation doit être utilisée uniquement pour le traitement des mamelles lors du tarissement ou pendant la période de tarissement. Si la période de tarissement dure moins de 8 semaines, l'absence complète de substances inhibitrices dans le lait doit être démontrée avant la mise sur le marché.

Tissus comestibles :

Si un animal est abattu pendant la période de tarissement, les tissus comestibles doivent être examinés pour exclure la présence de substances inhibitrices.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : pénicilline procaïne, association à d'autres antibiotiques
Code ATCvet : QJ51RC23

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Prevogent contient comme principes actifs de la pénicilline et de la gentamicine pour le traitement et la prévention des mammites pendant la période de tarissement. La benzylpénicilline présente sous forme de sel de procaïne a un effet retard. Les propriétés spécifiques au principe actif, telles que le spectre des agents pathogènes et la liaison aux protéines restent toutefois inchangées. La benzylpénicilline agit contre les streptocoques gram positif, y compris les streptocoques B (*S. agalactiae*), les staphylocoques sensibles à la pénicilline (notamment *Staph. aureus*) et les corynébactéries, mais aussi contre des germes gram négatif comme les fusobactéries et les pasteurelles.

La gentamicine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides, possède une action bactéricide en agissant sur la synthèse protéique des bactéries. Son spectre d'action comprend les bactéries gram négatif comme *E. coli*, *Proteus* et *Pseudomonas*, mais aussi les bactéries gram positif comme *T. pyogenes* et les staphylocoques résistants à la pénicilline. Les aminoglycosides et les antibiotiques de la famille des β -lactamines, à laquelle appartient la benzylpénicilline, agissent partiellement de façon synergique lorsqu'ils sont combinés.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La benzylpénicilline présente sous forme de sel de procaïne a une pharmacocinétique modifiée en raison de la moindre solubilité : bien que la demi-vie d'élimination elle-même reste inchangée, une résorption ralentie entraîne des taux sériques prolongés (effet retard).

Après application intramammaire, la benzylpénicilline est absorbée par un système de transport actif, arrive dans la circulation sanguine et est éliminée par l'urine et le lait. Comme la barrière entre le sang et la mamelle est plus perméable en cas d'inflammation aiguë, l'absorption de benzylpénicilline par les quartiers enflammés est multipliée.

La benzylpénicilline est rapidement éliminée de l'organisme (T_{1/2} : 30 - 60 minutes), principalement par excrétion rénale, seule une faible partie étant excrétée par la bile. La pénicilline retard présente dans Prevogent est hydrolysée en benzylpénicilline et procaïne et l'excrétion rénale est fortement ralentie en raison de la faible solubilité dans l'eau et de la résorption ralentie.

Alors que la gentamicine administrée par voie intramammaire chez la vache ayant des mamelles saines n'est pas absorbée dans le plasma, une absorption systémique est observée en cas de mammite. La gentamicine n'est pas métabolisée par l'organisme et est essentiellement éliminée par voie rénale.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Paraffine liquide

Alcool cétylstéarylique

Alcools de graisse de laine

Vaseline blanche

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C).

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

4 injecteurs en plastique de 10 g avec 2 lingettes désinfectantes (avec chlorure de benzalkonium et alcool isopropylique) dans un carton

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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 53'354'018 4 injecteurs et 2 serviettes désinfectantes

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 03.02.1997
Date du dernier renouvellement : 19.04.2022

10. Date de mise à jour du texte

16.06.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet