

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procacillin® ad us. vet., suspension injectable pour bovins, ovins, porcs, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Benzylpenicillinum procainum 300 mg (= 300'000 U.I.)

Excipients:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension blanche, presque blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcs, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour bovins, ovins, porcs, chiens et chats.

Infections locales et systémiques provoquées par des agents sensibles à la pénicilline, par ex. rouget, pneumonies ou mammites.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant des hypersensibilités aux pénicillines ou aux autres antibiotiques de la famille des β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les lapins, les lièvres et les rongeurs (cobayes, hamsters, gerbilles etc.).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Après absorption, la benzylpénicilline pénètre mal dans les membranes biologiques (par exemple, la barrière hémato-encéphalique), car elle est ionisée et faiblement liposoluble. L'utilisation de ce produit pour le traitement de la méningite ou des infections du SNC dues, par exemple, à *Streptococcus suis* ou à *Listeria monocytogenes* peut ne pas être efficace. En outre, la benzylpénicilline pénètre mal dans les cellules de mammifères et, par conséquent, ce produit peut avoir un effet limité dans le traitement des agents pathogènes intracellulaires, par exemple *Listeria monocytogenes*.

Des valeurs élevées de CMI ou des profils de distribution bimodale suggérant une résistance acquise ont été signalés pour les bactéries suivantes:

- chez le porc: *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. provoquant le syndrome MMA/SDPP, *Streptococcus* spp. et *S. suis*;
- chez le bovin: *Fusobacterium necrophorum* provoquant la métrite et *Mannheimia haemolytica* ainsi que *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* et *Trueperella pyogenes*;
- chez le chien: *S. aureus*, *Staphylococci* à coagulase négative et *Enterococcus* spp.;
- chez le chat: *Staphylococcus aureus* et *S. felis*.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner un manque d'efficacité clinique dans le traitement des infections causées par ces bactéries.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer en cas d'infections provoquées par des micro-organismes producteurs de β -lactamase.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas d'allergies à la pénicilline chez les animaux sont décrits (réactions allergiques cutanées, choc anaphylactique), ils sont néanmoins très rares. Chez les porcs, les produits à base de benzylpénicilline procaïne peuvent peu fréquemment être à l'origine d'une fièvre passagère, des vomissements, des tremblements, d'apathie ou d'incoordination. Chez les truies portantes, de rares cas d'avortement ont été signalés.

Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets, qui sont transitoires mais peuvent être potentiellement létaux, en particulier à des doses plus élevées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'antibiotiques bactériostatiques simultanément.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi.

Bovin:	4 ml/100 kg PV (1.2 Mio U.I.) i.m.
Ovin, porc:	0.5 ml/10 kg PV (150'000 U.I.) i.m.
Chien:	0.1 ml/kg PV (30'000 U.I.) i.m., s.c.
Chat:	0.1 ml/kg PV (30'000 U.I.) s.c.

La durée du traitement est de 3 à 7 jours. La durée appropriée du traitement doit être choisie en fonction des besoins cliniques et de la guérison de chaque animal traité. Il convient de tenir compte de l'accessibilité du tissu cible et des caractéristiques de l'agent pathogène cible.

Selon le résultat, le traitement peut être répété à intervalle de 24 h, jusqu'à six fois. Les injections répétées doivent être pratiquées à des sites différents. Chez les bovins, ne pas administrer plus de 20 ml du produit en un seul site d'injection.

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

Bovin/ovin

Tissus comestibles: 4 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours
6 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours
Lait: 4 jours

Porc

Tissus comestibles: 5 jours pour une durée de traitement de 3 à 5 jours
7 jours pour une durée de traitement de 6 à 7 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pénicillines sensibles aux bêtalactamases
Code ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Procacillin® agit contre les micro-organismes sensibles à la pénicilline. L'efficacité déployée contre des bactéries gram-positives aérobies a été démontrée *in vitro*, notamment contre *Staphylococcus aureus*, contre la plupart des corynebactéries et contre *Erysipelothrix* spp. Parmi les bactéries gram-positives anaérobies, la plupart des clostridies se sont avérées sensibles.

In vitro, Procacillin® est également efficace contre certaines bactéries gram-négatives telles que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, la plupart des *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. et *Pseudomonas* spp. ainsi que *Staphylococcus* spp. productrice de bêta-lactamases sont résistantes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire ou sous-cutanée, la résorption du principe actif, la benzylpénicilline, est lente (effet retard). Chez les ruminants, les taux plasmatiques maximaux sont atteints après 2 à 4 heures, chez les porcs après 3 heures et chez les chiens après 8 à 10 heures. Les taux sanguins thérapeutiques se maintiennent pour une durée de 24 à 36 heures. Après absorption, la procaïne pénicilline se distribue dans le liquide extracellulaire. L'élimination s'effectue presque complètement par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lecithinum

Povidonum K30
Dinatrii edetas
Natrii citras dihydricus
Kalii dihydrogenophosphas
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Natrii hydroxidum
Acidum phosphoricum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon PET avec bouchon en caoutchouc et capsule à sertir en aluminium
Présentation:
Flacon de 100 ml dans une boîte

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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

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

Swissmedic 53611 029 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 19.12.1996
Date du dernier renouvellement: 17.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.