PENI-KEL 300.000 I.U./ML

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PENI-kel 300.000 I.U./ml, suspension injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Benzylpenicillinum procainum (enrobée de lécithine) 300 mg/ml (eq. 300.000 I.U./ml)
Adjuvans : Methylis parahydroxybenzoas natricum (E219) 1,14 mg
Excipients : Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, porcin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'infections dues à des germes sensibles à la benzylpénicilline procaïne. Il convient de prendre en compte la diffusion de l'antibiotique sur le site de l'infection en concentration suffisante.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, céphalosporines et à la procaïne ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère avec anurie et oligurie.
Ne pas utiliser en présence d'agents pathogènes producteurs de β-lactamases.
Ne pas utiliser chez les très petits herbivores tels que les cobayes, les gerbilles et les hamsters.
Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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: *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. provoquant le syndrome MMA/SDPP, *Streptococcus* spp. et *S. suis* chez les porcins; *Fusobacterium necrophorum* provoquant la métrite *et Mannheimia haemolytica* (uniquement dans certains États membres), ainsi que *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes, Actinobacillus lignieresii* et *Trueperella pyogenes* chez les bovins;
L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner un manque d'efficacité clinique dans le traitement des infections causées par ces bactéries.
Des hématomes, œdèmes et une dégénérescence musculaire peuvent apparaître à l'endroit de l'injection, principalement chez le bovin. La plupart de ces lésions avaient déjà disparu dans les deux semaines suivant la dernière injection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.
Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.
L'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 avec d'autres pénicillines et céphalosporines compte tenu de possibles résistances croisées.

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 après contact avec la peau. L'hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.
1. Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes hypersensible ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.
2. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
3. Si vous développez des symptômes après l'exposition, comme une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau.
En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau et du savon.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des symptômes allergiques tels que l'urticaire, la dermatite de contact et le choc anaphylactique ont été observés très rarement.
En cas de réactions indésirables, l'animal doit être traité de manière symptomatique.

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 1 000 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).

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'action bactéricide de la pénicilline est contrecarrée par des médicaments bactériostatiques.
L'effet des aminosides peut être renforcé par les pénicillines.
L'excrétion de la benzylpénicilline est prolongée par l'acide acétylsalicylique.
Les inhibiteurs de la cholinestérase ralentissent la dégradation de la procaïne.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter avant l'emploi.
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.

Voie intramusculaire : 21 mg/kg PC ou 0,7 ml/10 kg PC, une fois par jour.

Le volume d'injection maximum recommandé par zone d'injection intramusculaire est de 25 ml chez le bovin et de 3,5 ml chez le porcin.
Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif des animaux doit être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter un sous-dosage.

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

La pénicilline G présente une très vaste marge de sécurité thérapeutique chez des animaux qui ne sont pas hypersensibles.
Traitement de réactions allergiques : épinéphrine et corticostéroïdes.

4.11 Temps d'attente

Bovin :
Viande et abats : 9 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours ; 11 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours.
Lait : 7,5 jours (15 traites).

Porcin :
Viande et abats : 5 jours pour une durée du traitement de 4 jours ; 7 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique - pénicillines
Code ATCvet : QJ01CE01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline (pénicilline G) est un antibiotique bêta-lactame à action bactéricide rapide. Elle agit par ralentissement de la synthèse de la paroi cellulaire de la bactérie, par inhibition d'un enzyme, la transpeptidase, qui intervient en phase finale de la synthèse du peptidoglycane de la paroi cellulaire.
In vitro, la benzylpénicilline est très active face aux bactéries à Gram positif et anaérobies, et est modérément active contre les bactéries Gram négatif, y compris les spirochètes.
Les souches hypersensibles *in vitro* : *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (à l'exception des souches qui produisent de la pénicillinase), *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Trueperella pyogenes*, *Listeria monocytogenes*.
Les souches modérément sensibles *in vitro* : *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Neisseria* spp., *Leptospira* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Actinobacillus* spp.
Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, la plupart des *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. et *Pseudomonas spp.* ainsi que *Staphylococcus* spp. productrice de bêta-lactamases sont résistantes. Autres souches résistantes de nature : la plupart des bactéries Gram négatif, comme les enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella* spp., etc.), *Pseudomonas* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Bacteroides fragilis*, rickettsiae en mycoplasmas.
Malgré une utilisation depuis des années en médecine vétérinaire, la plupart des bactéries Gram positif (staphylocoques produisant de la pénicillinase non inclus) sont restées très sensibles à la benzylpénicilline. L'on observe généralement un niveau de résistance élevé pour les souches *Staphylococcus aureus* du bovin (15-30 %) et les souches *Staphylococcus hyicus* du porc (25-80 %). La résistance de germes Gram négatif habituellement sensibles est principalement due à la formation R-plasmidique transferable de bêta-lactamase. En ce qui concerne les pathogènes Gram négatif des voies respiratoires chez le bovin et le porc (*Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Histophilus somni, Glaeserella parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae),* l'on observe généralement un degré de résistance faible ou variable (< 3 % ⇒ 10-16 %). Un degré de résistance variable a été relevé pour *Actinobacillus suis* chez le porc.
Entre la benzylpénicilline et les aminobenzylpénicillines à spectre large (ampicilline, amoxicilline), également sensibles à la β-lactamase, il existe une résistance croisée complète.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire du médicament vétérinaire à une dose de 21.000 I.U./kg PV, les paramètres pharmacocinétiques moyens chez le bovin sont les suivants : C_{max} = 1,39 ± 0,51 µg/ml ; T_{max} = 1 - 3 heures ; $T_{1/2}$ = 10,10 ± 6,64 heures ; $AUC_{0.5-Ct}$ = 16 815 ± 3 266 h.ng/ml ; et chez le porc : C_{max} = 2,27 ± 0,55 µg/ml ; T_{max} = 0,5 - 2 heures ; $T_{1/2}$ = 7,35 ± 3,39 heures ; $AUC_{0.5-Ct}$ = 14 854 ± 2 811 h.ng/ml. 24 heures après l'injection de cette dose, les concentrations plasmatiques se situent entre 0,125 et 0,25 µg/ml.

Chez le bovin, la benzylpénicilline est liée à environ 30 % aux protéines plasmatiques et se répartit sur le compartiment liquidien extracellulaire. Les concentrations dans la plupart des tissus s'élèvent à environ 25-75 % des concentrations plasmatiques. La pénétration de la pénicilline dans le pus d'abcès, le liquide cérébro-spinal (sauf en cas d'infection), le liquide de la chambre oculaire, les muscles, les os et les nerfs est limitée. La pénétration dans le lait normal est minime, mais est accrue en cas de mastite. L'on observe des concentrations très élevées (>> plasma) dans la bile et a fortiori dans les reins et l'urine.
La benzylpénicilline est principalement éliminée sous forme inchangée par les reins (plus spécifiquement par la sécrétion tubulaire active et dans une moindre mesure par la filtration glomérulaire). De très petites quantités sont évacuées avec la bile, la salive et le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas natricum (E219) 1,14 mg
Povidonum (E1201)
Acidum hydrochloricum concentratum
Kalii dihydrogenophosphas
Natrii citras (E331)
Dinatrii edetas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger la suspension avec d'autres médicaments vétérinaires dans la seringue d'injection.

6.3 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 : 28 jours, si conservé à une température inférieure à 25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses en verre incolore de 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, le cas échéant

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

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V094796

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

Date de première autorisation : 01/06/1975
Date du dernier renouvellement : 13/06/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/03/2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.