NOTICE

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

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Benzylpenicillinum procainum 300 mg/ml (eq. 300.000 I.U./ml) - Methylis parahydroxybenzoas natricum (E219) - Povidonum (E1201) - Acidum hydrochloricum concentratum - Kalii dihydrogenophosphas - Natrii citras (E331) - Dinatrii edetas - Aqua ad iniectabilia.

4. INDICATIONS

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin, porcin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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 PV ou 0,7 ml/10 kg PV, 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant l'emploi.
Injection dans le muscle (intramusculaire).
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.

10. 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 3 jours ; 7 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours, si conservé à une température inférieure à 25°C.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour 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 2 semaines suivant la dernière injection.

Précautions particulières d'utilisation 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 de la notice 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.

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

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
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.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2025

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V094796