

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pénicilline Natrium Streuli® ad us.vet., poudre pour solution stérile

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 flacon contient:

10 Mio. U.I. Benzylpenicillinum natricum

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre cristalline à presque blanche pour solution pour injection/perfusion ou solution intramammaire.

Après reconstitution: solution limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Infections bactériennes par des germes sensibles à la pénicilline - septicémies en particulier.
- Traitement local d'affections purulentes des cavités corporelles, des articulations et des plaies.
- Traitement intra-mammaire initial lors de mammites chez les vaches à germes sensibles à la pénicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'hypersensibilité à la substance active,
- en cas d'insuffisance rénale grave avec anurie et oligurie,
- chez les cobayes, les hamsters et autres petits rongeurs: les pénicillines ne doivent pas être utilisées chez ces espèces en raison d'une possible altération de la flore intestinale pouvant entraîner la mort.
- en case de résistance aux pénicillines,
- en cas d'infections par des agents pathogènes produisant des β -lactamases,

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques à action bactériostatique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

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

N'utilisez pas le médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibilisé aux pénicillines et/ou aux céphalosporines ou si vous avez reçu l'instruction de ne pas manipuler de telles préparations. Utilisez le médicament vétérinaire avec précaution et évitez tout contact accidentel avec la peau ou les yeux.

Les personnes qui développent une réaction après avoir été en contact avec le produit doivent éviter à l'avenir de manipuler le médicament vétérinaire et tout autre médicament vétérinaire contenant de la pénicilline ou de la céphalosporine.

Il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les zones cutanées exposées doivent être lavées après manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau courante propre.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée, apparaissent après une exposition, il convient de consulter un médecin et de lui montrer ces mises en garde.

Un gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou des problèmes respiratoires constituent des symptômes graves et nécessitent un traitement médical immédiat.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de benzylpénicilline peut entraîner des réactions allergiques (par exemple, réactions cutanées allergiques, choc anaphylactique).

En cas d'apparition d'effets indésirables, l'animal doit être traité de manière symptomatique.

Contre-mesures à prendre en cas de réaction allergique:

En cas d'anaphylaxie: épinéphrine (adrénaline) et glucocorticoïdes par voie i.v.

En cas de réactions allergiques cutanées: antihistaminiques et/ou glucocorticoïdes.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet des aminoglycosides peut être renforcé par la pénicilline.

Sur le plan de l'activité antibactérienne, il existe un antagonisme potentiel entre les pénicillines et les agents chimiothérapeutiques à effet bactériostatique rapide. L'excrétion de la benzylpénicilline est prolongée par la phénylbutazone et l'acide acétylsalicylique. L'administration simultanée de phénylbutazone peut entraîner une diminution de l'absorption tissulaire de la benzylpénicilline chez les chevaux.

4.9 Posologie et voie d'administration

Après reconstitution dans 100 ml de solution saline physiologique stérile, 1 ml contient 100 000 U.I. de benzylpenicillinum natricum.

Traitement parentéral

Bovin: 10 000 à 20 000 U.I. ou plus par kg de poids corporel

Cheval: 20 000 à 40 000 U.I. par kg de poids corporel

Administrer par voie intraveineuse lente comme traitement initial. Le traitement doit être poursuivi soit sous forme de perfusion continue, soit avec des préparations ayant une demi-vie plus longue.

Instillation dans les cavités corporelles, articulaires ou traumatiques

En règle générale, on établit une concentration de 1 Mio. U.I. pour 10 ml de solution saline physiologique stérile. La quantité instillée dépend de la taille de la cavité corporelle, articulaire ou traumatique.

Traitement initial des mammites

Injecter par voie intra-mammaire 10 à 12 Mio. U.I. de PÉNICILLINE NATRIUM STREULI diluées dans 100 ml de solution physiologique stérile, par quartier. Après la traite, nettoyez soigneusement les extrémités du trayon et introduisez la solution par le canal. Boucher ensuite l'extrémité du trayon avec le doigt et masser le contenu du trayon vers le haut.

Il faut poursuivre le traitement des mammites avec des préparations de plus longue durée.

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

Un surdosage peut entraîner des réactions allergiques ainsi que des signes d'excitation du SNC et des convulsions.

Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique. Voir également la rubrique 4.6

4.11 Temps d'attente

Bovin:

Tissus comestibles: 5 jours

Lait:

Après application intra-mammaire: 5 jours

Après application intraveineuse: 3 jours

Cheval:

Tissus comestibles: 10 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, antibiotiques bêta-lactames

Code ATCvet: QJ01CE01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La Pénicilline Natrium Streuli ad us. vet. est un antibiotique facilement hydrosoluble. Son manque quasi total de toxicité et la bonne tolérance qui en découle permettent des dosages élevés. C'est ainsi que, en peu de temps, on obtient des concentrations initiales thérapeutiquement efficaces. La Pénicilline Natrium Streuli ad us. vet. est donc l'un des premiers choix lors de toutes sortes d'infections causées par des germes qui lui sont sensibles. Son spectre d'action in vitro englobe les germes gram-positif (Streptocoques, Staphylocoques, Pneumocoques, Clostridies, Corynebacters, Actinomycètes), les coques gram-négatif (Méningocoques) et les Spirochètes.

Des bactéries à gram-négatif, telles que E. coli, Salmonella, Proteus et Pasteurella, sont résistants à la pénicilline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'excrétion rénale se produit normalement très vite (demi-vie 30 à 60 min.) pour la plupart en forme inchangée. Une administration en perfusion continue est nécessaire pour maintenir un taux sanguin permanent.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucune.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments dans la même seringue ou la même solution pour perfusion en raison d'incompatibilités physico-chimiques.

Les pénicillines hydrosolubles sont incompatibles avec les ions métalliques, les acides aminés, l'acide ascorbique, l'héparine et le complexe de vitamines B.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 48 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Solution prête à l'emploi à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon transparent de type I de 100 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et couvercle en aluminium en cartonnage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

+41 (0)55 285 90 70

info@streuli-tiergesundheit.ch

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

Swissmedic 45483 118, 10 Mio. U.I., 1 x 100 ml flacon

Swissmedic 45483 142, 10 Mio. U.I., 10 x 100 ml flacon

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 11.02.1985

Date du dernier renouvellement: 22.08.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.11.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.