

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PHENOXYPEN WSP 293 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON
POUR PORCS ET POULES

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance active :

Phénoxyméthylpénicilline 293 mg

Equivalent à 325 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique

Excipient :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche à blanchâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins et poules.

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

Porcins : Traitement et métaphylaxie des infections causées par *Streptococcus suis*. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant que le produit ne soit utilisé.

Poules : Prévention en milieu infecté de la mortalité liée à l'entérite nécrotique chez les poules due à *Clostridium perfringens*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Poules : L'administration du médicament peut provoquer une augmentation de la consommation d'eau médicamenteuse.

Une résistance croisée a été démontrée entre la phénoxyméthylpénicilline et d'autres antibiotiques bêta-lactamines. L'utilisation du produit doit être envisagée avec précaution lorsque les tests de sensibilité indiquent une résistance aux antibiotiques bêta-lactamines, car son efficacité peut être réduite.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les porcs présentant des signes cliniques sévères, tels qu'un choc septique, doivent être traités par voie parentérale.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées sur l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Il convient de ne pas utiliser le médicament pour compenser une mauvaise hygiène ou une gestion inappropriée des poulaillers.

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

La phénoxyméthylpénicilline peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion orale, contact avec la peau ou avec les yeux. L'hypersensibilité à la phénoxyméthylpénicilline peut provoquer une sensibilité croisée à d'autres pénicillines et céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques provoquées par ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit avec grand soin de manière à éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Porter des vêtements de protection, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la Norme Européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la Norme Européenne EN 140 avec filtre conforme à la Norme Européenne EN 143 lors du mélange et de la manipulation du produit.

Se laver les mains immédiatement après avoir manipulé le produit.

En cas d'ingestion accidentelle ou de symptômes graves de réactions d'hypersensibilité tels que des éruptions cutanées consécutives à l'exposition, un gonflement (œdème) du visage, des lèvres ou des difficultés respiratoires, consultez immédiatement votre médecin et montrez- la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été rapporté après l'administration du médicament, les pénicillines peuvent provoquer des vomissements et des diarrhées et altérer la flore intestinale avec sélection des bactéries résistantes.

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 lactation.

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

Les études de laboratoire sur les animaux et les études sur les êtres humains n'ont pas mis en évidence d'effets sur la reproduction ou d'effets foetotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer avec des antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Porcins : 15 mg de phénoxyéthylpénicilline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 5 jours soit 51 mg de poudre par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Poules : 13,5 - 20 mg de phénoxyéthylpénicilline par kg du poids vif et par jour, par voie orale, pendant 5 jours soit 46 - 68 mg de poudre par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Mode d'administration : administration dans l'eau de boisson.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 12 heures.

La solubilité maximale est de 250 g de produit par litre d'eau de boisson.

Le calcul suivant permet de déterminer la quantité, en grammes, de poudre qu'il convient d'ajouter à 1 000 litres d'eau :

mg de poudre /
kg de poids

vif / jour x
poids moyen
d'un animal
(kg) x nombre
d'animaux

Consommation
totale en eau
du poulailler
(en litres) le
jour précédent

= mg de poudre /L = g de poudre / 1 000 L d'eau.

La solution d'eau médicamentée doit être préparée de manière à fournir un volume à consommer entièrement sur 12 heures. Toute eau médicamentée non utilisée doit être éliminée après 12 heures et une nouvelle eau médicamentée fraîche doit être préparée pour les 12 heures qui suivent.

Pour ce faire, il est possible de diviser la dose journalière totale et la consommation quotidienne d'eau par 2 de façon à obtenir la même concentration d'eau médicamentée que celle calculée pour une période de 24 heures.

Il est recommandé d'utiliser un appareil de pesage calibré.

Pour assurer un dosage approprié, il convient de déterminer le poids des animaux le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le dosage correct, il peut être nécessaire d'ajuster la concentration de phénoxyméthylpénicilline en conséquence.

Aucune autre source d'eau de boisson ne devra être à la disposition des animaux pendant la durée du traitement.

En cas d'altération de la consommation d'eau, il convient d'ajuster la concentration afin d'atteindre la posologie recommandée.

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

L'indice thérapeutique de la phénoxyméthylpénicilline est élevé.

Porcs : L'administration d'eau médicamenteuse jusqu'à cinq fois la dose thérapeutique recommandée pendant trois fois la durée recommandée du traitement a été bien tolérée. Cependant, à cinq fois la dose thérapeutique recommandée, une diminution de la consommation d'eau et une rougeur temporaire de la peau ont été observées.

Poules : L'administration de l'eau médicamentée contenant deux et cinq fois les doses thérapeutiques recommandées pendant une durée deux fois supérieure au traitement recommandé n'ont révélé aucun effet indésirable. Chez certains individus, l'administration d'une dose cinq fois supérieure aux doses thérapeutiques recommandées pendant une durée deux fois supérieure à la durée de traitement recommandée a provoqué une augmentation de la consommation d'eau, une diminution de l'absorption de nourriture et l'apparition de selles liquides (diarrhée).

4.11. Temps d'attente

Porcins : Viande et abats : 4 jours.

Poules : Viande et abats : 2 jours.

Oeufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques bêta-lactames, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CE02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La phénoxyméthylpénicilline est une pénicilline à spectre étroit ayant une activité principalement contre les bactéries Gram-positif.

La phénoxyméthylpénicilline, comme toutes les autres pénicillines, exerce une action bactéricide pendant sa phase de multiplication active. Elle forme un lien irréversible avec les protéines liant la pénicilline (PBP), les enzymes qui facilitent la formation de liaisons croisées des chaînes de peptidoglycane lors de la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries. Cette action provoque une croissance anormale et une cytolysse de la cellule.

La phénoxyméthylpénicilline est un dérivé acide stable de la benzylpénicilline et présente un spectre d'activité largement similaire.

Le développement d'une résistance repose principalement sur la formation de bêta-lactamase, une enzyme qui interrompt le cycle bêta-lactame, ce qui a pour effet de rendre l'antibiotique inefficace.

D'autres mécanismes de résistance impliquent l'acquisition de protéines de liaison à la pénicilline (PBP) avec une affinité réduite aux antibiotiques β -lactamines, des mutations dans les PBP, mais aussi une absorption réduite de β -lactamines en raison d'altérations de la membrane externe des bactéries Gram-négatives ou de l'exportation par des transporteurs multimédicaments. Une résistance croisée existe entre la phénoxyméthylpénicilline et d'autres antibiotiques bêta-lactames.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) ont été déterminées contre des isolats de *Streptococcus suis* provenant de porcs malades en Europe (2019-2024). La plupart des isolats ont montré une CMI $\leq 0,0625$ $\mu\text{g/mL}$.

Seuils cliniques établis par CLSI Vet01S en 2015 pour les pénicillines labiles à la pénicillinase (pénicilline G) chez les porcs pour les infections respiratoires ; *Streptococcus suis* : S : $\leq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$; I : $0,5$ $\mu\text{g/mL}$; R : ≥ 1 $\mu\text{g/mL}$.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de la phénoxyméthylpénicilline ont été déterminées par rapport à des souches de *Clostridium perfringens* obtenues dans le cadre d'entérites nécrotiques observées chez le poulet en 1998 et 1999. Les CMI des souches de *C. perfringens* isolées d'échantillons de selles, du foie et de cæcum étaient inférieures à $0,01 - 0,05$ $\mu\text{g/mL}$.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'avantage le plus important de la phénoxyméthylpénicilline par rapport à la pénicilline G est sa plus grande stabilité dans un environnement acide et, par conséquent, sa meilleure absorption par le tractus gastro-intestinal.

Après son administration par voie orale, la phénoxyméthylpénicilline échappe en grande partie à la

destruction par les sucs gastriques et ce, grâce à sa stabilité à un faible pH.

La phénoxyéthylpénicilline est bien distribuée dans la plupart des tissus, ce qui induit une forte concentration dans les reins et dans le foie. La phénoxyéthylpénicilline est partiellement décomposée dans le tractus gastro-intestinal. Une petite partie des quantités absorbées est métabolisée dans le corps. Pour la plus grande part, la phénoxyéthylpénicilline est excrétée sous sa forme active inchangée dans les urines et dans les selles.

Après une administration unique du produit à des porcs à une dose de 15 mg de phénoxyéthylpénicilline potassique/kg de poids corporel, des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 2,04 mg/L (plage de 0,67 à 4,12 mg/L) ont été atteintes 0,50 heure (intervalle de 0,25 à 1,48 heure) après administration. La biodisponibilité absolue de la phénoxyéthylpénicilline après administration orale à des porcs s'est avérée être d'environ 21,1 %.

Après l'administration par gavage oral d'une dose unique du médicament chez des volailles à une dose de 15 mg de phénoxyéthylpénicilline potassique / kg de poids corporel, des concentrations plasmatiques maximales de $0,40 \pm 0,15$ mg / L sont obtenues $1,7 \pm 1,0$ heures après l'administration. La phénoxyéthylpénicilline est bien absorbée et sa biodisponibilité absolue est de 69 %.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.

Il a été démontré que le contact des solutions contenant de la pénicilline avec des métaux ainsi que l'utilisation de systèmes métalliques pour leur administration ont une incidence indésirable sur la stabilité de la pénicilline. C'est la raison pour laquelle il convient d'éviter ce type de système et de ne pas les utiliser pour la conservation des solutions.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (pot et boîte).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (seau).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri du gel.

Conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

- Pot cylindrique en PP blanc, avec une fermeture en PEHD/PEBD blanc, doté d'une languette d'ouverture. Ce type de pot est disponible en deux tailles différentes (650 mL, 1875 mL) avec un contenu de 250 g, 1000 g de produit respectivement.
- Boîte rectangulaire constituée de trois couches consistant en une base en carton avec une doublure intérieure en aluminium-papier et une étiquette sur l'extérieur. La boîte contient 1 kg de produit.
- Seau en polypropylène blanc muni d'un couvercle en polypropylène. Le seau contient 1, 2,5 ou 5 kg de produit.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA RESEARCH B.V.
ZALMWEG 24
NOORD-BRABANT
4941 VX RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4787370 2/2006

Pot de 250 g
Pot de 1 kg
Boîte de 1 kg
Seau de 1 kg
Seau de 2,5 kg
Seau de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/12/2006 - 15/03/2011

10. Date de mise à jour du texte

13/04/2026