

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PHENOXYPEN WSP

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Phénoxyméthylpénicilline 293 mg
(sous forme de sel de potassium)
soit 325 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.
Poudre blanche à blanchâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poulets.

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

Chez les poulets :

- Prévention en milieu infecté de la mortalité liée à l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* sensible à la phénoxyméthylpénicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration du médicament peut provoquer une augmentation de la consommation d'eau médicamentée.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée prélevée sur des poulets déjà morts au sein de l'exploitation.

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.

En cas d'ingestion accidentelle ou de symptômes graves de réactions d'hypersensibilité tels que des éruptions cutanées consécutives à l'exposition, un gonflement (oedème) du visage, des lèvres ou des difficultés respiratoires, consulter immédiatement votre médecin et lui montrer la notice de ce médicament.

Les personnes souffrant de réactions d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament. En cas d'apparition de symptômes d'hypersensibilité suite à une exposition, il convient d'éviter tout nouveau contact avec le produit (et autres médicaments contenant d'autres pénicillines ou céphalosporines).

Manipuler ce produit avec grand soin et 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.

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 grossesse, de lactation ou de ponte

Les études réalisées sur des animaux de laboratoire et des êtres humains n'ont apporté aucune preuve d'un quelconque effet sur la fonction reproductrice ou sur le développement foetal.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à la prise d'antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

13,5 - 20 mg de phénoxyméthylpénicilline 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 orale, dissoudre la poudre dans l'eau de boisson et utiliser la solution buvable dans les 12 heures.

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

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

$$\begin{array}{l} \text{mg de poudre / kg de poids vif / jour} \times \text{poids moyen d'un animal (kg)} \times \text{nombre} \\ \text{d'animaux} \text{ consommation totale en eau du poulailler (en litres) le jour précédent} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg de poudre / l} \times \\ 1\ 000 = \text{g de} \\ \text{poudre / 1 000 l} \\ \text{d'eau.} \end{array}$$

Il est recommandé d'utiliser un appareil de pesage calibré lors du dosage du poids de produit qu'il convient d'utiliser.

Étant donné que les animaux malades sont susceptibles de moins boire, il est recommandé de commencer le traitement par la dose plus élevée afin de compenser l'absorption éventuelle de moindres quantités d'eau médicamenteuse.

Pour un dosage approprié, il convient de déterminer le poids des animaux le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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

En cas d'altération de la consommation d'eau des poulets, 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. L'administration de l'eau médicamenteuse 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

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. Une résistance croisée existe entre la phénoxyéthylpénicilline et d'autres antibiotiques bêta-lactames.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de la phénoxyéthylpénicilline 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 µg / ml.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'avantage le plus important de la phénoxyéthylpénicilline 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 phénoxyéthylpénicilline 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 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 ± 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

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.

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

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 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 polypropylène
Bouchon polyéthylène haute densité/basse densité
Boite aluminium/carton

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
ZALMWEG 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

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

FR/V/4787370 2/2006

Boîte de 1 pot de 250 g
Boîte de 1 pot de 1 kg
Boîte de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/12/2006 - 26/04/2011

10. Date de mise à jour du texte

25/01/2013