

Di seguito
Combiotic, sospensione iniettabile
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Combiotic sospensione iniettabile

200.000 UI/ml + 250 mg/ml per equidi non destinati alla produzione di alimenti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic, sospensione iniettabile
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI
Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

Eccipienti:

Butil-paraidrossibenzoato 0,15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacilloso – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp. e nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni:

- nei suini: *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*;
- nei bovini: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*;
- negli ovini: *Actinobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Stafilococchi*, *Streptococchi*.
- nei cani: *Escherichia coli*, *Streptococcus β-haemolyticus*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp.
- nei gatti: *Streptococcus β-haemolyticus*, *Staphylococcus* spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in conigli e piccoli roditori

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni dell'RCP, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In assenza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. E' sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Vitelli: da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Bovini adulti: da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Suini ed ovini: da 5 a 15 ml al giorno pari a 1 ml/10 kg p.v. per i suini adulti (20.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) e 2 ml/10 kg p.v. (40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) per i suinetti, pecore ed agnelli.

Cani e gatti: da 2 a 10 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v. (20.000-40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25-50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.

Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.
Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).
Latte ovino: 7 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi generali per uso sistemico, antibatterici per uso sistemico, penicilline, associazioni con altri antibatterici. Codice ATCvet: QJ01RA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Combiotic è una specialità antibiotica contenente, in sospensione acquosa, penicillina G procaina e diidrostreptomina. La penicillina G o benzilpenicillina è un antibiotico battericida del gruppo dei β -lattamici che agisce alterando lo sviluppo della parete batterica interferendo con gli enzimi transpeptidasi responsabili della formazione dei legami crociati tra i filamenti di peptidoglicani. La benzilpenicillina è particolarmente attiva contro i germi Gram positivi.

La diidrostreptomina è un antibiotico del gruppo degli aminoglicosidi con proprietà battericide, che agisce inibendo la sintesi proteica della cellula batterica a livello della subunità ribosomiale 30S. La diidrostreptomina è particolarmente attiva contro i germi Gram negativi.

Benzilpenicillina e diidrostreptomina mostrano un effetto sinergico su alcuni batteri. Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti ($\mu\text{g/ml}$) per alcuni patogeni isolati in Europa (dati pubblicati).

Microrganismi	Specie	Antibiotico	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC Moda	Sensibili (%)
<i>Past. multocida</i>	Bovini	Pen	0,1	3,13	0,1	83.3%
<i>Past. multocida</i>	Suini	Pen	0,2	0,39	0,2	100%
<i>Past. multocida</i>	Bovini	Strep	12,5	>100	12,5	80.6%
<i>Past. multocida</i>	Suini	Strep	12,5	>100	6,25	82.4%
<i>Past. multocida</i>	Suini	Strep	8	32	8	96-100%
<i>Fus. necrophorum</i>	Bovini	Pen	$\leq 0,03$	$\leq 0,03$	$\leq 0,03$	100%
<i>Arcano. pyogenes</i>	Suini	Pen				100% (1999-2005)
<i>Strep. suis</i>	Suini	Pen	0,06	0,5	0,06	96%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	16	1024	16	88.7%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	4	8	4	95.5%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	4	8	8	96.9%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	8	8	8	100%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	16	128	16	86.2%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	8	16	16	92.3%
<i>Haem. parasuis</i>	Suini	Pen	$\leq 0,12$	0,5	0,12	100%
<i>Haem. parasuis</i>	Suini	Pen	8	>8	165	40%

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione di Combiotic sospensione iniettabile per via intramuscolare, l'assorbimento della diidrostreptomicina è rapido e il picco ematico viene mediamente raggiunto in un'ora dalla somministrazione. La penicillina G è assorbita più lentamente, il picco ematico è più tardivo e di minore intensità dando origine a livelli ematici utili più prolungati.

L'escrezione per entrambi i principi attivi avviene per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato
Sodio formaldeide sulfossilato
Sodio fosfito
Polivinilpirrolidone
Lecitina
Procaina cloridrato
Urea
Butil-paraidrossibenzoato
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro bianco di Tipo I da 50, 100 e 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80,
2600 Antwerpen
Belgium

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: A.I.C. n. 101291019

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101291021

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101291033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12 dicembre 1966

Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27 Gennaio 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic, sospensione iniettabile
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI
Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

Eccipienti:

Butil-paraidrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp. e nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni:

- nei suini: *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*;
- nei bovini: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*;
- negli ovini: *Actinobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, Stafilococchi, Streptococchi.
- nei cani: *Escherichia coli*, *Streptococcus β -haemolyticus*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus spp.*
- nei gatti: *Streptococcus β -haemolyticus*, *Staphylococcus spp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in conigli e piccoli roditori

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

Vitelli: da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Bovini adulti: da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Suini ed ovini: da 5 a 15 ml al giorno pari a 1 ml/10 kg p.v. per i suini adulti (20.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) e 2 ml/10 kg p.v. (40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) per i suinetti, pecore ed agnelli.

Cani e gatti: da 2 a 10 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v. (20.000-40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25-50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.

Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

1. Impiegare siringhe ed aghi sterili; non usare alcool per sterilizzare.
2. Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.
3. Togliere la capsula metallica, disinfettare il tappo di gomma indi prelevare dal flacone la dose di prodotto necessaria.
4. Introdurre profondamente l'ago nella massa muscolare.
5. Controllare, previa aspirazione, di non aver introdotto l'ago in un vaso sanguigno; indi procedere ad iniettare la sospensione.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.
Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).
Latte ovino: 7 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.
Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni del Foglietto illustrativo, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In assenza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. E' sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27 gennaio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 50 ml: A.I.C. n. 101291019

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101291021

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101291033

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 flacone da 50 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Scatola da 1 flacone da 100 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Scatola da 1 flacone da 250 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic, sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

Eccipienti: Butil-paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Indicazioni: Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità e via di somministrazione

Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta:

8. TEMPO DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.
Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).
Latte ovino: 7 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.
Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare AIC:**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101291019 *flacone da 50 ml*
A.I.C. n. 101291021 *flacone da 100 ml*
A.I.C. n. 101291033 *flacone da 250 ml*

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic, sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

Eccipienti: Butil-paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

-

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

-

6. INDICAZIONI

-

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

8. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.

Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).

Latte ovino: 7 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

-

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101291019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Indicazioni, Modalità e Via di somministrazione, Avvertenze Speciali, Precauzioni speciali per lo smaltimento: prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Flacone da 250 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotico sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

Eccipienti: Butil-paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Indicazioni: Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptospirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità e via di somministrazione

Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.

Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).

Latte ovino: 7 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.
Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101291021 *flacone da 100 ml*
A.I.C. n. 101291033 *flacone da 250 ml*

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic sospensione iniettabile

200.000 UI/ml + 250 mg/ml per equidi non destinati alla produzione di alimenti

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

Eccipienti:

Butil-paraidrossibenzoato 0,15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Afezioni a carico dell'apparato urogenitale – Afezioni batteriche associate a malattie virali.

Nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni negli equidi: *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus Equi*, *Streptococcus β-haemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus zooepidemicus*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni dell'RCP, può incrementare la

prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza. L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In assenza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. È sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Puledri: da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Equidi adulti: da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.

Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

4.11 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi generali per uso sistemico, antibatterici per uso sistemico, penicilline, associazioni con altri antibatterici. Codice ATCvet: QJ01RA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Combiotic è una specialità antibiotica contenente, in sospensione acquosa, penicillina G procaina e diidrostreptomicina. La penicillina G o benzilpenicillina è un antibiotico battericida del gruppo dei β -lattamici che agisce alterando lo sviluppo della parete batterica interferendo con gli enzimi transpeptidasi responsabili della formazione dei legami crociati tra i filamenti di peptidoglicani. La benzilpenicillina è particolarmente attiva contro i germi Gram positivi.

La diidrostreptomicina è un antibiotico del gruppo degli aminoglicosidi con proprietà battericide, che agisce inibendo la sintesi proteica della cellula batterica a livello della subunità ribosomiale 30S. La diidrostreptomicina è particolarmente attiva contro i germi Gram negativi.

Benzilpenicillina e diidrostreptomicina mostrano un effetto sinergico su alcuni batteri. Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti ($\mu\text{g/ml}$) per alcuni patogeni isolati in Europa (dati pubblicati).

Microrganismi	Specie	Antibiotico	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC Moda	Sensibili (%)
<i>Past. multocida</i>	Bovini	Pen	0,1	3,13	0,1	83.3%
<i>Past. multocida</i>	Suini	Pen	0,2	0,39	0,2	100%
<i>Past. multocida</i>	Bovini	Strep	12,5	>100	12,5	80.6%
<i>Past. multocida</i>	Suini	Strep	12,5	>100	6,25	82.4%
<i>Past. multocida</i>	Suini	Strep	8	32	8	96-100%
<i>Fus. necrophorum</i>	Bovini	Pen	$\leq 0,03$	$\leq 0,03$	$\leq 0,03$	100%
<i>Arcano. pyogenes</i>	Suini	Pen				100% (1999-2005)
<i>Strep. suis</i>	Suini	Pen	0,06	0,5	0,06	96%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	16	1024	16	88.7%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	4	8	4	95.5%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	4	8	8	96.9%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	8	8	8	100%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	16	128	16	86.2%
<i>Strep. suis</i>	Suini	Strep	8	16	16	92.3%
<i>Haem. parasuis</i>	Suini	Pen	$\leq 0,12$	0,5	0,12	100%
<i>Haem. parasuis</i>	Suini	Pen	8	>8	165	40%

5.3 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione di Combiotic sospensione iniettabile per via intramuscolare, l'assorbimento della diidrostreptomicina è rapido e il picco ematico viene mediamente raggiunto in un'ora dalla somministrazione. La penicillina G è assorbita più lentamente, il picco ematico è più tardivo e di minore intensità dando origine a livelli ematici utili più prolungati.

L'escrezione per entrambi i principi attivi avviene per via renale.

7. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

7.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato

Sodio formaldeide sulfossilato

Sodio fosfito
Polivinilpirrolidone
Lecitina
Procaina cloridrato
Urea
Butil-paraidrossibenzoato
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.7 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.
Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

6.8 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro bianco di Tipo I da 100 e 250 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.9 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml per equidi NON DPA: A.I.C. n. 101291045
Flacone da 250 ml per equidi NON DPA: A.I.C. n. 101291058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12 dicembre 1966
Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml
per equidi non destinati alla produzione di alimenti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic sospensione iniettabile
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per equidi non destinati alla produzione di alimenti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI
Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

Eccipienti:

Butil-paraidrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Afezioni a carico dell'apparato urogenitale – Afezioni batteriche associate a malattie virali.

Nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni negli equidi: *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus Equi*, *Streptococcus β -haemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus zooepidemicus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a conigli e piccoli roditori

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

Puledri: da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Equidi adulti: da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.

Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

6. Impiegare siringhe ed aghi sterili; non usare alcool per sterilizzare.

7. Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

8. Togliere la capsula metallica, disinfettare il tappo di gomma indi prelevare dal flacone la dose di prodotto necessaria.

9. Introdurre profondamente l'ago nella massa muscolare.

10. Controllare, previa aspirazione, di non aver introdotto l'ago in un vaso sanguigno; indi procedere ad iniettare la sospensione.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni del Foglietto illustrativo, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, o l'allattamento

In assenza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. È sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101291045

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101291058

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ri

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 flacone da 100 ml per equidi NON DPA

Scatola da 1 flacone da 250 ml per equidi NON DPA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml
per equidi non destinati alla produzione di alimenti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

Eccipienti: Butil-paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti

6. INDICAZIONI

Indicazioni: Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità e via di somministrazione: Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta:

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare AIC:**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101291045 *flacone da 100 ml*
A.I.C. n. 101291058 *flacone da 250 ml*

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml per equidi NON DPA
Flacone da 250 ml per equidi NON DPA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml
per equidi non destinati alla produzione di alimenti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

Eccipienti: Butil-paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti

6. INDICAZIONI

Indicazioni: Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Afezioni a carico dell'apparato urogenitale – Afezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità e via di somministrazione: Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101291045 *flacone da 100 ml*

A.I.C. n. 101291058 *flacone da 250 ml*

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

