

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**Medicinale veterinario
IZOPENICILLINA
Pomata intramammaria**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA 1.000.000 U.I. + 1,250 g. pomata intramammaria per bovine in asciutta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa da 7 g contiene:

Principi attivi:	Benzilpenicillina procaina	1.000.000 U.I.
	Streptomicina solfato	1,250 g
Eccipienti:	Vaselina	q.b. a 7,000 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria per asciutta.

Pomata biancastra omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine in asciutta

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Mastite streptococcica, nel periodo di asciutta delle bovine.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità a principi attivi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Somministrare solo durante il periodo dell'asciutta.

Applicare il prodotto dopo completa mungitura e dopo aver lavato e disinfettato accuratamente il capezzolo.

I risultati del trattamento penicillinico sono più stabili se vengono impiegate le seguenti regole igieniche:

- disinfezione sistematica delle mani dopo la mungitura di ogni animale;
- non impiegare i primi getti di latte per ammorbidire la pelle delle mani e di spandere per terra i primi getti di latte;
- la mungitura deve essere fatta a fondo ed in un tempo solo; non sgocciolare in un secondo tempo i capezzoli;
- è bene che gli animali riconosciuti infetti siano posti sulla stessa lettiera, serviti dagli stessi mungitori e munti per ultimi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline e alla streptomina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri prodotti appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della resistenza crociata.

Optare per l'utilizzo di antibiotici a spettro d'azione più limitato come trattamento di prima scelta laddove l'antibiogramma ne indichi la possibile efficacia di trattamento.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

In soggetti sensibili agli antibiotici beta lattamici ed alla streptomina possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta lattamici o agli antibiotici aminoglicosidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Per evitare il contatto con occhi e pelle è consigliabile indossare guanti e occhiali. In caso di contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono note reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata. Nel caso della streptomina possono manifestarsi reazioni quali rash cutanei, eosinofilia, febbre, angioedema, dermatite esfoliativa, stomatite e shock anafilattico.

Segnalare al proprio veterinario prescrittore, eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'RCP e nel foglietto illustrativo.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Benzilpenicillina e Streptomina somministrate per via intracanalicolare mammaria a bovine in asciutta non sembrano esercitare effetti negativi sui parametri riproduttivi, né inducono comparsa di embriotossicità e/o di effetti teratogeni.

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

Sono note le incompatibilità delle β -lattamine con altri farmaci (riduzione di attività per associazione con batteriostatici o con inibitori delle β -lattamasi) e della Streptomina con anestetici generali, con preparazioni a base di magnesio e con miorilassanti in quanto l'antibiotico esercita un debole effetto di blocco neuromuscolare. Il prodotto non deve essere somministrato in concomitanza ad altri antibiotici. La streptomina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto per via intracanalicolare mammaria alle bovine all'inizio del periodo di asciutta.

Dosi: bovine in asciutta: una siringa per quarto dopo la mungitura per una sola volta.

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

Dati non disponibili

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture) dopo il parto

Trattamento da effettuarsi al momento della messa in asciutta e non oltre 60 giorni precedenti il parto.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoteraputico: combinazione di antibatterici per uso intramammario

codice ATCvet: QJ51RC22

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'associazione tra Benzilpenicillina e Streptomina rappresenta una delle più classiche combinazioni tra due antibiotici. Le loro caratteristiche (il meccanismo d'azione di tipo battericida che si compie attraverso l'interazione con vie biochimiche differenti e colpisce diverse strutture della cellula e lo spettro d'azione diverso e complementare) rendono, infatti, questi due antibiotici particolarmente adatti ad essere associati per ottenere un ampliamento dello spettro di attività antibatterica.

Le penicilline esercitano il loro effetto prevenendo la sintesi della parete cellulare e distruggendo l'integrità della parete cellulare batterica. Il sito d'azione dei β -lattamici è la reazione di transpeptidazione responsabile della costituzione della parete cellulare. Il sito di legame delle penicilline è noto come PBP *penicillin-binding proteins*, ovvero gli enzimi che formano la parete cellulare. I β -lattamici penetrano nello strato esterno del batterio mediante dei pori (proteine poriniche).

La streptomina esercita la sua azione antibatterica attraverso legami irreversibili ad uno o più recettori proteici sulla subunità 30S del ribosoma batterico interferendo così con diversi meccanismi nel processo di traslazione dell'mRNA. La molecola diffonde attraverso la parete esterna dei gram-negativi attraverso i canali acquosi formati dalle proteine poriniche.

La battericidia esercitata dagli aminoglicosidici è molto più rapida di quella delle β -lattamine e l'interferenza sulla sintesi della parete batterica esercitata dalla Benzilpenicillina facilita la penetrazione della Streptomina nella cellula. A quest'ultimo effetto è attribuito il sinergismo di potenziamento che si promuove con l'associazione dei due antibiotici.

La sensibilità alla benzilpenicillina appare buona (MIC <0.12 μ g/ml) per la maggior parte di batteri Gram positivi aerobi e per alcuni anaerobi come *Clostridium* spp. mentre risulta moderata (MIC <0.25-2 μ g/ml) per *Brucella* spp. La streptomina invece rivolge la sua azione soprattutto verso batteri Gram negativi aerobi inibiti da concentrazioni <5 μ g/ml (MIC). La streptomina presenta spiccata attività su *Mycobacterium tuberculosis* (MIC=0.5 μ g/ml) ed è efficace su alcuni ceppi di *S. aureus*.

Infine, i ceppi batterici resistenti alla Streptomina, originati da mutazioni cromosomiche e caratterizzati da ridotta permeabilità al farmaco, sono in genere sensibili alla presenza della Benzilpenicillina che ne limita la moltiplicazione e la diffusione. *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus ovis*, *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus somnus*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., sono agenti patogeni considerati sensibili all'associazione penicillina-streptomina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La Benzilpenicillina viene principalmente escreta con le urine ed in quantità inferiore con la bile. Tutte le penicilline vengono eliminate rapidamente dopo l'assorbimento.

La streptomina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale, e viene ritrovata soprattutto nelle feci dopo somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce e conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringhe in politene monouso e monodose contenenti 7 g di prodotto.

Tutti i componenti della siringa sono in polietilene.

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

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Tel 0302420583

Fax 0302420550

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 12 siringhe da 7 g – A.I.C. n. 102035033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 23/01/1975

Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2014

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

IMBALLAGGIO ESTERNO

IZOPENICILLINA

Pomata intramammaria

12 siringhe x 7 g

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA 1.000.000 U.I. + 1,250 g, pomata intramammaria per bovine in asciutta
Benzilpenicillina procaina + Streptomicina solfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una siringa da 7 g contiene:

Principi attivi:	Benzilpenicillina procaina	1.000.000 U.I.
	Streptomicina solfato	1,250 g

Eccipienti:	Vaselina	q.b. a	7,000 g
--------------------	----------	--------	---------

FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria

Pomata biancastra omogenea

CONFEZIONI

12 siringhe da 7 g monouso, monodose

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in asciutta

INDICAZIONI

Mastite streptococcica, nel periodo di asciutta delle bovine.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture) dopo il parto

Trattamento da effettuarsi al momento della messa in asciutta e non oltre 60 giorni precedenti il parto.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Proteggere dalla luce e conservare in un luogo asciutto.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI
MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini

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

A.I.C. n. 102035033

Lotto.....Scad.....

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Titolare AIC: IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Produttore responsabile del rilascio lotto: IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013
Chignolo Po Pavia

CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA 1.000.000 U.I. + 1,250 g., pomata intramammaria per bovine in asciutta
Benzilpenicillina procaina + Streptomicina solfato

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Una siringa da 7 g contiene:

Principi attivi:	Benzilpenicillina procaina	1.000.000 U.I.
	Streptomicina solfato	1,250 g

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa monodose da 7 g

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Pomata intramammaria

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture) dopo il parto

Trattamento da effettuarsi al momento della messa in asciutta e non oltre 60 giorni precedenti il parto.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto.....Scad.....

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOPENICILLINA Pomata intramammaria
12 siringhe x 7 g

Titolare AIC: IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotto: IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po Pavia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA 1.000.000 U.I. + 1,250 g., pomata intramammaria per bovine in asciutta
Benzilpenicillina procaina + Streptomina solfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa contiene:

Principi attivi:	Benzilpenicillina procaina	1.000.000 U.I.
	Streptomina solfato	1,250 g
Eccipienti:	Vaselina q.b. a	7,000 g

Pomata biancastra omogenea.

INDICAZIONI

Mastite streptococcica, nel periodo di asciutta delle bovine.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità a principi attivi.

REAZIONI AVVERSE

Sono note reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata. Nel caso della streptomina possono manifestarsi reazioni quali rashes cutanei, eosinofilia, febbre, angioedema, dermatite esfoliativa, stomatite e shock anafilattico.

Segnalare al proprio veterinario prescrittore, eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in asciutta

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto per via intracanalicolare mammaria alle bovine all'inizio del periodo di asciutta.

Dosi: bovine in asciutta: una siringa per quarto dopo la mungitura per una sola volta.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto dopo completa mungitura e dopo aver lavato e disinfettato accuratamente il capezzolo.

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

I risultati del trattamento penicillinico sono più stabili se vengono impiegate le seguenti regole igieniche:

- disinfezione sistematica delle mani dopo la mungitura di ogni animale;
- non impiegare i primi getti di latte per ammorbidire la pelle delle mani e di spandere per terra i primi getti di latte;
- la mungitura deve essere fatta a fondo ed in un tempo solo; non sgocciolare in un secondo tempo i capezzoli;
- è bene che gli animali riconosciuti infetti siano posti sulla stessa lettiera, serviti dagli stessi mungitori e munti per ultimi.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture) dopo il parto

Trattamento da effettuarsi al momento della messa in asciutta e non oltre 60 giorni precedenti il parto.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce e conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla siringa.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Somministrare solo durante il periodo dell'asciutta.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline e alla streptomina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri prodotti appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della resistenza crociata.

Optare per l'utilizzo di antibiotici a spettro d'azione più limitato come trattamento di prima scelta laddove l'antibiogramma ne indichi la possibile efficacia di trattamento.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

In soggetti sensibili agli antibiotici beta lattamici ed alla streptomina possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta lattamici o agli antibiotici aminoglicosidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Per evitare il contatto con occhi e pelle è consigliabile indossare guanti e occhiali. In caso di contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Benzilpenicillina e Streptomicina somministrate per via intracanalicolare mammaria a bovine in asciutta non sembrano esercitare effetti negativi sui parametri riproduttivi, né inducono comparsa di embriotossicità e/o di effetti teratogeni.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono note le incompatibilità delle β -lattamine con altri farmaci (riduzione di attività per associazione con batteriostatici o con inibitori delle β -lattamasi) e della Streptomicina con anestetici generali, con preparazioni a base di magnesio e con miorilassanti in quanto l'antibiotico esercita un debole effetto di blocco neuromuscolare. Il prodotto non deve essere somministrato in concomitanza ad altri antibiotici. La streptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche.

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

Dati non disponibili

Incompatibilità

Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2014