

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

BETABIOTIC, sospensione iniettabile per bovini e suini.

2. Composizione quali - quantitativa

100 ml contengono:

Principi attivi

Benzilpenicillina procainica	UI	25.000.000
Diidrostreptomicina solfato pari a base	mg	25.000
Betametasone disodio fosfato	mg	50

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato 500 mg; Procaina cloridrato 2000 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 e suini.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Trattamento degli animali colpiti da forme infettive sostenute da germi penicillino e streptomicino sensibili, soprattutto in condizioni di stress e/o di iperattività organica e quando è opportuna una attività antistress e antinfiammatoria.

Bovini: mastiti, metropertoniti, poliartriti, sindromi da corpo estraneo, podoparenchimatite necrosante o zoppina lombarda, sindromi respiratorie batteriche (anche come complicazioni virali).

Suini: broncopolmonite e complicazioni batteriche di sindromi virali, setticemie, malattia di Glasser, pielonefrite bacillare e sindromi podali.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di insufficienze circolatorie e renali gravi, nel diabete.

4.4 Avvertenze speciali

Trattandosi di una sospensione è necessario agitare prima dell'uso. Non somministrare per via endovenosa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi.

Si raccomanda di eseguire l'antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Il prodotto è da impiegarsi per trattamenti di breve durata.

Si sconsiglia l'impiego negli animali affetti da fenomeni congestizi a carico del cuore, da diabete mellito, osteoporosi, cataratte o processi degenerativi dell'occhio, micosi.

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

Non ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

4.6 Reazioni avverse

In caso di terapie protratte può causare insufficienze renali acute, iperglicemia, astenia muscolare.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Come tutti i prodotti cortisonici, l'uso di Betabiotic è sconsigliato negli ultimi tre mesi di gravidanza, poiché potrebbe provocare il parto anticipato.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare profonda.

Posologia: da 0,5 a 1 ml di prodotto ogni 10 kg p.v. pari a 12.500-25.000 UI di benzilpenicillina procainica, 12,5-25 mg di diidrostreptomina e 0,025-0,05 mg di betametasona disodio fosfato ogni kg p.v.

È consigliabile suddividere la dose in più punti di inoculazione. Agitare prima dell'uso.

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

In caso di terapie protratte può causare insufficienze renali acute, iperglicemia, astenia muscolare.

4.11 Tempi di attesa

Carne: 74 giorni.

Latte: 12 giorni.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico – antibatterici e corticosteroidi. Codice ATCvet: QJ01RV01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'associazione penicillina-streptomina, oltre a conferire al prodotto un ampio spettro di azione, comprensivo dei batteri Gram-positivi e Gram-

negativi realizza un effetto sinergico che si traduce in un potenziamento dell'azione battericida dei due antibiotici. L'associazione inoltre riduce i fenomeni di antibiotico-resistenza.

Il betametasonone è un potente corticosteroide dotato di elevata attività antinfiammatoria e glicocorticoide e di pressoché nulla attività mineralcorticoide.

Betabiotic può quindi essere considerato farmaco di scelta nel trattamento della patologia infettiva, poiché garantisce una potente azione battericida, supportata dall'azione sintomatica del betametasonone il quale, agendo a livello dei meccanismi patogenetici dell'infiammazione, consente all'organismo dell'animale di superare la malattia più rapidamente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina è rapidamente assorbita per via parenterale presentando un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo e una breve emivita plasmatica. È ampiamente distribuita nei fluidi extracellulari ed è eliminata principalmente per via renale.

La diidrostreptomina è rapidamente assorbita per via parenterale (picco plasmatico raggiunto dopo 0,5-1,7 ore ed emivita 1,4-4,9 ore) e si distribuisce principalmente nei liquidi extracellulari.

Il betametasonone viene eliminato principalmente attraverso le urine e in misura notevolmente minore attraverso le feci.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Procaina cloridrato

Cetrimide

Sodio citrato

Sodio formaldeide solfossilato

Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Il periodo di validità è 18 mesi per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro sodico-calcico di resistenza idrolitica media del tipo 2°, con tappo perforabile, in scatola di cartone, contenente 100 ml di prodotto.

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

Il medicinale veterinario inutilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. -Via P. Bembo, 12 - 41100
Modena - Italy.

TREI BIO Divisione Farmaceutica della Industria Italiana Integratori
TREI S.p.A.

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Laboratories Biové - 3, Rue de Lorraine - 62510 Arques - Francia.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

100257017 – flacone da 100 ml

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione: 22/03/1993

Data rinnovo: 22/03/2003

10. Data di revisione del testo

Febbraio 2009

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.