

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA LATTAZIONE, 120.000 UI/g + 0.1 g/g, pomata intramammaria per bovine in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa da 5 grammi contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina sodica 600.000 U.I.

Streptomicina solfato 0.500 g

(equivalente a streptomicina 0.400 g)

Eccipienti

q.b. a 5 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine in lattazione.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

L'associazione penicillina-streptomicina è destinata al trattamento terapeutico di infezioni sostenute da cocci e bacilli Gram+ e Gram- responsabili di infezioni mammarie. In particolare streptococchi e stafilococchi fra i Gram+ sensibili alla penicillina, e la streptomicina per i colibatteri.

Inoltre è dimostrato il sinergismo dei due antibiotici in confronto agli streptococchi.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 non 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 streptomicina 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 del trattamento.

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

In soggetti sensibili agli antibiotici beta lattamici ed alla streptomicina 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 lavare le parti con abbondante acqua per almeno 15 minuti. 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 streptomicina possono manifestarsi reazioni come 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'SPC e nel foglietto illustrativo.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Metodo di somministrazione

Somministrare il prodotto per via intracanalicolare mammaria.

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

Dosi:

Bovine in lattazione: una siringa per quarto dopo la mungitura per 2 volte a distanza di 12 ore.

4.10 Sovradosaggio

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri: 3 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline per uso intramammario, combinazione di penicilline.

codice ATCvet: QJ51RC22.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'associazione tra Benzilpenicillina e Streptomicina 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 di azione dei β -lattamici è la reazione di transpeptidazione responsabile della costituzione della parete cellulare. Il sito di legame delle penicilline è notp come PBPs *penicillin-binding proteins*, ovvero gli enzimi che formano la parete cellulare. I β -lattamici penetrano lo strato esterno del batterio mediante dei pori (proteine poriniche).

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

Infine, i ceppi batterici resistenti alla Streptomicina, 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. *Streptococchi*, *Stafilococchi*, *Brucella abortus ovis*, *Haemophilus somnus*, *Salmonelle*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Klebsielle*, *Shighelle*, *E.Coli*, *Micobatterium tuberculosis*, *Bacillus antracis*, *Clostridi*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* sono agenti patogeni considerati sensibili alla associazione penicillina - streptomicina.

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

Il suddetto farmaco viene escreto con le urine dopo somministrazione parenterale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cera bianca

Olio 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: 3 anni

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

Siringa in polietilene (Eu. Ph.) da 5 g, monodose.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferite negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Tel. 0302420583

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

Scatola contenente 12 siringhe monodose da 5 g. A.I.C. n° 102036011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07/01/1987.

Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

IMBALLAGGIO ESTERNO
IZOPENICILLINA LATTAZIONE

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA LATTAZIONE, 120.000 UI/g + 0.1 g/g pomata intramammaria per bovine in lattazione,

Benzilpenicillina sodica e Streptomicina solfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una siringa da 5 g contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina sodica 600.000 U.I.

Streptomicina solfato 0.500 g (equivalente a streptomicina 0.400 g)

Eccipienti:

q.b. a 5 g

FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria

CONFEZIONI

12 siringhe da 5 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in lattazione

INDICAZIONI

Terapia della mastite subclinica e latente, comprese le forme catarrali e parenchimatose.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA

TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 3 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture).

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

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.

Lotto.....Scad....

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare A.I.C: 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

AIC 102036011

CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa monodose da 5 g

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA LATTAZIONE, 120.000 UI/g + 0.1 g/g pomata intramammaria per bovine in lattazione,

Benzilpenicillina sodica e Streptomicina solfato

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Una siringa da 5 g contiene:

Principio attivo:	Benzilpenicillina sodica	600.000 U.I.
	Streptomicina solfato	0.500 g (equivalente a streptomicina 0.400 g)

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 g

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto per via intracanalicolare mammaria.

TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 3 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture).

.

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

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOPENICILLINA LATTAZIONE, 120.000 UI/g + 0.1 g/g pomata intramammaria per bovine in lattazione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po Pavia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPENICILLINA LATTAZIONE, **120.000 UI/g + 0.1 g/g pomata intramammaria per bovine in lattazione,**

Benzilpenicillina sodica e Streptomicina solfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa da 5 grammi contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina sodica 600.000 U.I.

Streptomicina solfato 0.500 g (equivalente a streptomicina 0.400 g)

INDICAZIONI

L'associazione penicillina-streptomicina è destinata al trattamento di infezioni sostenute da cocci e bacilli Gram+ e Gram- responsabili di infezioni mammarie. In particolare streptococchi e stafilococchi fra i Gram+ sensibili alla penicillina, e la streptomicina per i colibatteri.

Inoltre è dimostrato il sinergismo dei due antibiotici in confronto agli streptococchi.

Il dosaggio scelto permette di mantenere una concentrazione di antibiotico superiore alla concentrazione minima inibitrice (MIC) per tutto il periodo che intercorre tra il primo trattamento ed il successivo.

CONTROINDICAZIONI

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

REAZIONI AVVERSE

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

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in lattazione

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Metodo di somministrazione

Somministrare il prodotto per via intracanalicolare mammaria.

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

Dosi:

Bovine in lattazione: una siringa per quarto dopo la mungitura per 2 volte a distanza di 12 ore.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 non 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.

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

TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 3 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture).

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori 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.

AVVERTENZE SPECIALI

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 del trattamento.

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

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 lavare le parti con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

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

Dati non disponibili.

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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014