

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione acquosa iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina	300 mg
(corrispondente a penicillina	300.000 U.I.)

Eccipienti:

Metil p-idrossibenzoato	1,1 mg
-------------------------	--------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

Sospensione di colore bianco o quasi bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla penicillina:

- batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, la maggior parte degli Actinomycetales (*Corynebacterium* spp) ed *Erysipelothrix* spp;
- batteri anaerobi Gram-positivi quali *Clostridium* spp;
- batteri Gram-negativi quali la *Pasteurella multocida* ed *Haemophilus* spp.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

Il prodotto non va utilizzato se si è accertata la presenza di microrganismi produttori di beta-lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

L'uso inappropriato del prodotto può causare l'aumento della prevalenza di germi sensibili alle penicilline e può ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Dopo l'assorbimento, benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. responsabile della MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* nei suini;
- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri), nonché *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

L'uso del medicinale veterinario può non essere clinicamente efficace nel trattamento delle infezioni causate da questi batteri.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non ripetere le iniezioni nello stesso punto di inoculo.

L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa.

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

Persone con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state osservate reazioni allergiche.

Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare il prodotto solo in caso di effettiva necessità ed in seguito a valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico-veterinario.

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

L'uso battericida delle penicilline è neutralizzato in caso di somministrazione concomitante di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici, tetracicline).

Si può verificare l'insorgenza di batteri che mostrano resistenza crociata con altri antibiotici beta-lattamici.

E' stata dimostrata un'azione sinergica con altre preparazioni battericide.

4.9 Posologia e via di somministrazione

- 4 ml di prodotto/100 kg, pari a 12 mg/kg di peso corporeo in bovini e negli equini per via intramuscolare.
- 1 ml di prodotto/20 kg, pari a 15 mg/kg di peso corporeo in ovini e in suini per via intramuscolare.
- 0,1 ml di prodotto/kg, pari a 30 mg/kg di peso corporeo in cani e in gatti per via intramuscolare o sottocutanea.

La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni. Intervallo di somministrazione: 24 ore.

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione del singolo animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

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

Non sono noti effetti di sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni, 7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni, 6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni, 6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- *carni e frattaglie*: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni, 12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline sensibili alle beta-lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è un antibiotico beta-lattamico che esercita un'azione battericida, in quanto interferisce con la sintesi della parete cellulare batterica a livello dei peptidoglicani.

La penicillina in vitro ha dimostrato di essere efficace nei confronti di batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, la maggior parte degli Actinomycetales (*Corynebacterium* spp) ed *Erysipelothrix* spp.

I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono *Clostridium* spp.

La penicillina ha dimostrato di essere efficace in vitro anche nei confronti di alcuni batteri Gram-negativi che comprendono la *Pasteurella multocida* ed *Haemophilus* spp.

Tra i patogeni risultati sensibili alla benzilpenicillina si sono riscontrate le seguenti MIC: *Streptococcus pneumoniae* con livelli di MIC₉₀ pari a 0,03 mg/l; *Streptococcus pyogenes* con livelli di MIC₉₀ variabili tra 0,015 e 0,03 mg/l; *Staphylococcus aureus* con MIC₉₀ pari a 0,5 mg/l; *Clostridium perfringens* con livelli di MIC₉₀ pari a 0,5 mg/l.

Gli Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, la maggior parte delle specie di *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp. nonché lo *Staphylococcus* spp. produttore di beta-lattamasi sono resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina procaina viene assorbita gradualmente dal punto di inoculo. I livelli ematici terapeutici vengono mantenuti dopo inoculazione intramuscolare per 24 - 48 ore. Nei bovini, la C_{max} è risultata pari a 5,5 ± 2,6 µg/ml, la T_{max} pari a 0,75 ± 0,27 ore mentre l'AUC_(0-∞) pari a 10,8 ± 4,9 µg x h/ml.

L'antibiotico si distribuisce in tutti i tessuti corporei. I volumi apparenti di distribuzione sono relativamente bassi (0,2–0,3 l/kg). Il passaggio attraverso le membrane biologiche o attraverso la barriera ematoencefalica e cerebrospinale è favorito dall'infiammazione, di modo che possono essere raggiunte concentrazioni inibitorie del farmaco in questi siti, normalmente inaccessibili alle penicilline. Il tempo medio di emivita è pari a 0,50 ore. Le penicilline sono eliminate quasi completamente attraverso i reni e si ritrovano in concentrazioni elevate nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil p-idrossibenzoato

Lecitina

Povidone

Disodio edetato

Sodio citrato

Potassio fosfato monobasico

Sodio idrossido (come correttore di pH)

Acido fosforico (come correttore di pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare il prodotto con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 1 flacone in vetro di tipo II da 100 ml o 250 ml.

Scatola contenente 1 flacone in PET da 100 ml o 250 ml.

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

Intervet International B.V.

Wim de Köverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 100044015

Scatola con 1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 100044027

Scatola con 1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 100044039

Scatola con 1 flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 100044041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.10.1993.

Data dell'ultimo rinnovo: 06.11.2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola con 1 flacone da 100 ml in vetro tipo II****Scatola con 1 flacone da 250 ml in vetro tipo II****Scatola con 1 flacone da 100 ml in PET****Scatola con 1 flacone da 250 ml in PET****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione acquosa iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina	300 mg
(corrispondente a penicillina	300.000 U.I.)

Eccipienti:

Metil p-idrossibenzoato	1,1 mg
-------------------------	--------

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml in vetro tipo II

Flacone da 250 ml in vetro tipo II

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 250 ml in PET

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla penicillina.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- *carni e frattaglie*: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini
Divisione di MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 100044015
Scatola con 1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 100044027
Scatola con 1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 100044039
Scatola con 1 flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 100044041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**Scatola con 1 flacone da 100 ml in vetro tipo II****Scatola con 1 flacone da 250 ml in vetro tipo II****Scatola con 1 flacone da 100 ml in PET****Scatola con 1 flacone da 250 ml in PET****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione acquosa iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina	300 mg
(corrispondente a penicillina	300.000 U.I.)

Eccipienti:

Metil p-idrossibenzoato	1,1 mg
-------------------------	--------

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml in vetro tipo II

Flacone da 250 ml in vetro tipo II

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 250 ml in PET

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla penicillina.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- *carni e frattaglie*: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Usato non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Usato non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini
Divisione di MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 100044015
Scatola con 1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 100044027
Scatola con 1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 100044039
Scatola con 1 flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 100044041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DEPOCILLINA 300 mg/ml

Sospensione acquosa iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cavalli, cani e gatti
Benzilpenicillina procaina

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini
Divisione di MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina	300 mg
(corrispondente a penicillina	300.000 U.I.)

Eccipienti:

Metil p-idrossibenzoato	1,1 mg
-------------------------	--------

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla penicillina:

- batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, la maggior parte degli Actinomycetales (*Corynebacterium* spp) ed *Erysipelothrix* spp;
- batteri anaerobi Gram-positivi quali *Clostridium* spp;
- batteri Gram-negativi quali la *Pasteurella multocida* e *Haemophilus* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

Il prodotto non va utilizzato se si è accertata la presenza di microrganismi produttori di beta-lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state osservate reazioni allergiche.

Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

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, equini, cani e gatti.

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

- 4 ml di prodotto/100 kg, pari a 12 mg/kg di peso corporeo in bovini e negli equini per via intramuscolare.
- 1 ml di prodotto/20 kg, pari a 15 mg/kg di peso corporeo in ovini e suini per via intramuscolare.
- 0,1 ml di prodotto/kg, pari a 30 mg/kg di peso corporeo in cani e gatti per via intramuscolare o sottocutanea.

La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni. Intervallo di somministrazione: 24 ore.

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione del singolo animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non ripetere l'iniezione nello stesso punto di inoculo.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- *carni e frattaglie*: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,
12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

L'uso inappropriato del prodotto può causare l'aumento della prevalenza di germi sensibili alle penicilline e può ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Dopo l'assorbimento, benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. responsabile della MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* nei suini;

- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri), nonché *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

L'uso del medicinale veterinario può non essere clinicamente efficace nel trattamento delle infezioni causate da questi batteri.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non ripetere le iniezioni nello stesso punto di inoculo.

L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa.

Usò non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

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

Persone con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare il prodotto solo in caso di effettiva necessità ed in seguito a valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico-veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso battericida delle penicilline è neutralizzato in caso di somministrazione concomitante di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici, tetracicline).

Si può verificare l'insorgenza di batteri che mostrano resistenza crociata con altri antibiotici beta-lattamici.

E' stata dimostrata un'azione sinergica con altre preparazioni battericide.

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

Non sono noti effetti di sovradosaggio.

Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare il prodotto 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

01/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 flacone in vetro di tipo II da 100 ml o 250 ml.

Scatola contenente 1 flacone in PET da 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.