

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YODIMASPEN

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo:

Penetamato iodidrato 5 g.  
(pari a 5milioni U.I. di benzilpenicillina)

Un flacone di solvente contiene:

Eccipienti:

Polisorbato 80	22,5 mg
Metil-p-idrossibenzoato	22,5 mg
Acido citrico anidro	4,5 mg
Citrato di sodio	225 mg
Acqua ppi , q.b.a.	15 ml

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento per via parenterale di mastiti acute e croniche sostenute da germi penicillino-sensibili anche in presenza di batteri penicillinasi produttori, durante il periodo dell'asciutta o durante la lattazione.

Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche sostenute da germi penicillino sensibili.

Trattamento di lesioni settiche podali sostenute da germi penicillino sensibili.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità alle penicilline.

Non somministrare ad animali con insufficienza renale.

Non somministrare contemporaneamente a salicati, indometacina e fenilbutazone.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Attenersi alla posologia indicata.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare Yodimaspen per via endovena

Non iniettare più di 10ml nella stesso sito di iniezione.

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

Attenersi alle normali regole di asepsi durante la somministrazione del prodotto. In caso di contatto accidentale lavare la parte abbondantemente con acqua.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)**

Non sono noti effetti indesiderati né al sito d'iniezione né a livello sistemico.

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

Non sono riportate controindicazioni in questo periodo

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

Antinfiammatori come i salicilati, l'indometacina e il fenilbutazone, causano un aumento dell'emivita plasmatica del penetamato iodurato. Non somministrare contemporaneamente.

Sono state descritte incompatibilità con: antibiotici batteriostatici, lincomicina, macrolidi e tetracicline.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Iniettare in profondità per via intramuscolare alle seguenti dosi:

Bovini: 10-15.000 UI/ kg p.v./ die

5/10 milioni UI/vacca (1-2 flaconi al dì)

##### Modalità d'uso

Usare siringhe sterili, aggiungere il diluente nel flacone dell'antibiotico.

Agitare vigorosamente per rendere la sospensione omogenea.

La sospensione conserva la sua attività per due giorni.

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

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio

#### **4.11 Tempo(i) di sospensione**

Carni 7 giorni

Latte 6 giorni pari a 12 mungiture

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Codice ATCvet: QJ01CE90

Gruppo farmacoterapeutico: Beta-lattamase sensitive penicillins

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Antibiotico  $\beta$  lattamico del gruppo delle penicilline per sola somministrazione parenterale.

Chimicamente è un estere della Pencillina G con lo stesso spettro di azione e attività antibatterica.

Il meccanismo fondamentale d'azione consiste nella inibizione della sintesi della parete batterica (Cell wall).

L'anello  $\beta$ -lattamico è fissato da un legame covalente, dopo l'apertura del nucleo  $\beta$ -lattamico, su alcune proteine enzimatiche PBP (TRANSPEPTIDASI).

Il penetamato è attivo solamente su batteri in fase di moltiplicazione.

La resistenza batterica può essere dovuta alla capacità che hanno alcuni germi di secernere la penicillinase ( $\beta$ -lactamase) e quindi di inattivare le penicilline ad essa sensibili, con la rottura dell'anello  $\beta$ -lattamico.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il penetamato è un estere dietilaminoetilico della benzilpenicillina. Il gruppo dietilaminoetilico gli conferisce proprietà lipofile, che facilitano la penetrazione e la diffusione dell'antibiotico nel tessuto mammario.

Il penetamato mediante idrolisi rilascia la benzilpenicillina e il dietilaminoetanolo. L'attività antimicrobica del composto è legata alla benzilpenicillina.

Il penetamato è rapidamente trasformato in benzilpenicillina. I massimi valori di concentrazione di benzilpenicillina nel sangue si raggiungono rapidamente dopo 5 ore dalla somministrazione intramuscolare ( $C_{max}$  0,599 $\mu$ g/ml)

La sua distribuzione nell'organismo è rapida e completa, la  $V_d$  è di 68.4, con una maggiore percentuale del farmaco totale nel latte rispetto al siero.

Circa il 2,8 % della dose somministrata viene recuperata nel latte da dove passa dal sangue per diffusione non ionica.

La percentuale di del legame farmacoproteico è del 35%.

L' emivita della Benzilpenicillina ( $T_{1/2\beta}$  (ore)) è  $1.35 \pm 0.2$ .

La benzilpenicillina è metabolizzata sino al limite delle determinazione e l'acido penicilloico derivato (30-50%) è recuperato nelle urine.

La benzilpenicillina viene escretata attraverso le urine, soprattutto per secrezione tubolare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polisorbato 80

Metil-p-idrossibenzoato

Acido citrico anidro

Citrato di sodio

Acqua ppi

### **6.2 Incompatibilità**

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni:

7 giorni, conservato a temperatura tra 2°C e 8°C

2 giorni, conservato a temperatura non superiore a 25°C

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Polvere sterile: conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Sospensione ricostituita: conservare a temperatura non superiore a 25°C o nel frigorifero.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Confezioni con 1, 2, 4, 12, flaconi da 30ml, vetro chiaro (tipo I in accordo alla F.E.)

contenenti antibiotico in polvere cristallina e con 1, 2, 4, 12, flaconi da 20ml, vetro

chiaro (tipo II in accordo alla F.E.) contenenti la soluzione diluente.

### **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**  
LABORATORIOS CALIER S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà  
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona)  
SPAGNA.

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

1 flacone polvere + 1 flacone solvente: AIC 103311015  
2 flaconi polvere + 2 flaconi solvente: AIC 103311027  
4 flaconi polvere + 4 flaconi solvente: AIC 103311039  
12 flaconi polvere + 12 flaconi solvente: AIC 103311041

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
**20/11/2007**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**



Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche **sostenute da germi penicillino sensibili.**

Trattamento di lesioni settiche podali **sostenute da germi penicillino sensibili.**

## **5 CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità alle penicilline.

Non somministrare ad animali con insufficienza renale.

Non somministrare contemporaneamente a salicilati, indometacina e fenilbutazone.

## **6 REAZIONI AVVERSE**

Non sono noti effetti indesiderati al sito d'iniezione.

Possibili reazioni allergiche.

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

## **7 SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

## **8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: 10-15.000 UI/ kg p.v./ die

5/10 milioni UI/vacca (1-2 flaconi al dì)

Via di somministrazione:

Iniettare in profondità per via intramuscolare.

Usare siringhe sterili, aggiungere il diluente nel flacone dell'antibiotico.

Agitare vigorosamente per rendere la sospensione omogenea.

La sospensione conserva la sua attività per due giorni.

## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non somministrare Yodimaspen per via endovena

Non iniettare più di 10 ml nello stesso sito d'iniezione.

## **10 TEMPO DI ATTESA**

Carni 10 giorni

Latte 6 giorni pari a 12 mungiture

## **11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in luogo asciutto ed al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola

Validità del prodotto ricostituito:

7 giorni, conservato in frigo a temperatura tra 2°C e 8°C

2 giorni, se conservato a temperatura non superiore a 25°C

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Attenersi alla posologia indicata.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non somministrare Yodimaspen per via endovena

Non iniettare più di 10 ml nella stesso sito di iniezione.

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

Attenersi alle normali regole di asepsi durante la somministrazione del prodotto. In caso di contatto accidentale lavare la parte abbondantemente con acqua.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:**

Non sono riportate controindicazioni in questo periodo

### **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione:**

Antinfiammatori come i salicilati, l'indometacina e il fenilbutazone, causano un aumento dell'emivita plasmatica del penetamato iodurato. Non somministrare contemporaneamente. Sono state descritte incompatibilità con: antibiotici batteriostatici, lincomicina, macrolidi e tetracicline.

### **Sovradosaggio (sintomi, emergenza, antidoti)**

Non sono disponibile dati sul sovradosaggio

### **Incompatibilità**

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

## **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E 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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

## **14 DATA ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

1 flacone polvere + 1 flacone solvente

2 flaconi polvere + 2 flaconi solvente

4 flaconi polvere + 4 flaconi solvente

12 flaconi polvere + 12 flaconi solvente

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate



Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare:  
LABORATORIOS CALIER S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona)  
SPAGNA

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente:

flaconi da 30ml di polvere

flaconi da 20ml di soluzione diluente acquosa

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YODIMASPEN

Penetamato iodidrato

Polvere e diluente per sospensione iniettabile.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un flacone di polvere contiene:

**Principio Attivo:**

Penetamato iodidrato 5 g.

(pari a 5 milioni U.I. di benzilpenicillina)

Posologia:

**Un flacone di solvente contiene:**

Soluzione diluente acquosa q.b.a.

15 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

1 flacone polvere + 1 flacone solvente

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONI

Trattamento per via parenterale di mastiti acute e croniche sostenute da germi penicillino

sensibili anche in presenza di batteri penicillinasi produttori, durante il periodo dell'asciutta o durante la lattazione.

Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche sostenute da germi penicillino sensibili.

Trattamento di lesioni settiche podali sostenute da germi penicillino sensibili.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Iniettare in profondità per via intramuscolare.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Carni 10 giorni  
Latte 6 giorni pari a 12 mungiture

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.: (mese/anno)

Scadenza del prodotto ricostituito:

7 giorni, conservato a temperatura tra 2°C e 8°C

2 giorni, conservato a temperatura non superiore a 25°C

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto ed al riparo dalla luce.(v. Foglio illustrativo)

**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 delle leggi locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE.**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo 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 ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE  
ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà  
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona) - SPAGNA.

**16. NUMERI DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

A.I.C. n° 103311015 1 flacone polvere + 1 flacone solvente

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°

Prezzo al pubblico €.....

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente:

flaconi da 30ml di polvere

flaconi da 20ml di soluzione diluente acquosa

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YODIMASPEN

Penetamato iodidrato

Polvere e diluente per sospensione iniettabile.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un flacone di polvere contiene:

**Principio Attivo:**

Penetamato iodidrato 5 g.  
(pari a 5milioni U.I. di benzilpenicillina)

Posologia:

**Un flacone di solvente contiene:**

Soluzione diluente acquosa q.b.a. 15ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

2 flaconi polvere + 2 flaconi solvente

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONI

Trattamento per via parenterale di mastiti acute e croniche sostenute da germi penicillino

sensibili anche in presenza di batteri penicillinasi produttori, durante il periodo dell'asciutta o durante la lattazione.

Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche sostenute da germi penicillino sensibili.

Trattamento di lesioni settiche podali sostenute da germi penicillino sensibili.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Iniettare in profondità per via intramuscolare.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Carni 10 giorni  
Latte 6 giorni pari a 12 mungiture

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.: (mese/anno)

Scadenza del prodotto ricostituito:

7 giorni, conservato a temperatura tra 2°C e 8°C

2 giorni, conservato a temperatura non superiore a 25°C

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto ed al riparo dalla luce.(v. Foglio illustrativo)

**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 delle leggi locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE.**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo 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 ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE  
ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà  
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona) - SPAGNA.

**16. NUMERI DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

A.I.C. n° 103311027 2 flaconi polvere + 2 flaconi solvente

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°

Prezzo al pubblico €.....

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio contenente:

flaconi da 30ml di polvere

flaconi da 20ml di soluzione diluente acquosa

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

YODIMASPEN

Penetamato iodidrato

Polvere e diluente per sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un flacone di polvere contiene:

**Principio Attivo:**

Penetamato iodidrato 5 g.  
(pari a 5milioni U.I. di benzilpenicillina)

Posologia:

**Un flacone di solvente contiene:**

Soluzione diluente acquosa q.b.a. 15ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

4 flaconi polvere + 4 flaconi solvente

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONI**

Trattamento per via parenterale di mastiti acute e croniche sostenute da germi penicillino



sensibili anche in presenza di batteri penicillinasi produttori, durante il periodo dell'asciutta o durante la lattazione.

Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche sostenute da germi penicillino sensibili.

Trattamento di lesioni settiche podali sostenute da germi penicillino sensibili.

#### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Iniettare in profondità per via intramuscolare.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni 10 giorni

Latte 6 giorni pari a 12 mungiture

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

#### 10. DATA DI SCADENZA

Scad.: (mese/anno)

Scadenza del prodotto ricostituito:

7 giorni, conservato a temperatura tra 2°C e 8°C

2 giorni, conservato a temperatura non superiore a 25°C

#### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed al riparo dalla luce.(v. Foglio illustrativo)

#### 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 delle leggi locali.

#### 13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo 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 ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE  
ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore  
responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona) - SPAGNA.

16. NUMERI DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN  
COMMERCIO

A.I.C. n° 103311039 4 flaconi polvere + 4 flaconi solvente

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

Prezzo al pubblico €.....

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente:

flaconi da 30ml di polvere

flaconi da 20ml di soluzione diluente acquosa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YODIMASPEN

Penetamato iodidrato

Polvere e diluente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un flacone di polvere contiene:

**Principio Attivo:**

Penetamato iodidrato 5 g.  
(pari a 5milioni U.I. di benzilpenicillina)

Posologia:

**Un flacone di solvente contiene:**

Soluzione diluente acquosa q.b.a. 15ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

12 flaconi polvere + 12 flaconi solvente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

Trattamento per via parenterale di mastiti acute e croniche sostenute da germi penicillino

sensibili anche in presenza di batteri penicillinasi produttori, durante il periodo dell'asciutta o durante la lattazione.

Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche sostenute da germi penicillino sensibili.

Trattamento di lesioni settiche podali sostenute da germi penicillino sensibili.

#### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Iniettare in profondità per via intramuscolare.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni 10 giorni

Latte 6 giorni pari a 12 mungiture

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

#### 10. DATA DI SCADENZA

Scad.: (mese/anno)

Scadenza del prodotto ricostituito:

7 giorni, conservato a temperatura tra 2°C e 8°C

2 giorni, conservato a temperatura non superiore a 25°C

#### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed al riparo dalla luce.(v. Foglio illustrativo)

#### 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 delle leggi locali.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo 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 ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona) - SPAGNA.

16. NUMERI DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 103311041 12 flaconi polvere + 12 flaconi solvente

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

Prezzo al pubblico €.....

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta flacone 30ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

YODIMASPEN

Polvere per sospensione iniettabile

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Penetamato iodidrato 5 g.

pari a 5 milioni U.I. di benzilpenicillina

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 g

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carni 7 giorni

Latte 6 giorni pari a 12 mungiture

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mm/aaaa)

Dopo ricostituzione usare entro 7 giorni se conservato tra 2°C e 8°C o entro 2 giorni se conservato a temperatura non superiore a 25°C.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

SOLO PER USO VETERINARIO

LABORATORIOS CALIER S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona)  
SPAGNA

**ETICHETTA FLACONE DILUENTE 20 ML**

*YODIMASPEN*

**Soluzione diluente acquosa iniettabile**

**15 ml**

**Lotto n°.....Scade il:.....**

SOLO PER USO VETERINARIO

Laboratorios Calier S.A.