

Di seguito  
Combiotic, sospensione iniettabile  
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

**Combiotic sospensione iniettabile**

200.000 UI/ml + 250 mg/ml per equidi non destinati alla produzione di alimenti

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Combiotic, sospensione iniettabile  
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene:

**Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI  
Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

**Eccipienti:**

Butil-paraidrossibenzoato 0,15 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, ovini, suini, cani e gatti.

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

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacilloso – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp. e nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni:

- nei suini: *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*;
- nei bovini: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*;
- negli ovini: *Actinobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Stafilococchi*, *Streptococchi*.
- nei cani: *Escherichia coli*, *Streptococcus  $\beta$ -haemolyticus*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp.
- nei gatti: *Streptococcus  $\beta$ -haemolyticus*, *Staphylococcus* spp.

### 4.3 Controindicazioni

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

Non usare in conigli e piccoli roditori

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni dell'RCP, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

### 4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In assenza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

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

Nessuna conosciuta. E' sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

#### Posologia:

**Vitelli:** da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Bovini adulti:** da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Suini ed ovini:** da 5 a 15 ml al giorno pari a 1 ml/10 kg p.v. per i suini adulti (20.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) e 2 ml/10 kg p.v. (40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) per i suinetti, pecore ed agnelli.

**Cani e gatti:** da 2 a 10 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v. (20.000-40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25-50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.**

#### Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

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

Dati non disponibili.

#### 4.11 Tempi di attesa

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.  
Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).  
Latte ovino: 7 giorni.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi generali per uso sistemico, antibatterici per uso sistemico, penicilline, associazioni con altri antibatterici. Codice ATCvet: QJ01RA01.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Combiotic è una specialità antibiotica contenente, in sospensione acquosa, penicillina G procaina e diidrostreptomina. La penicillina G o benzilpenicillina è un antibiotico battericida del gruppo dei  $\beta$ -lattamici che agisce alterando lo sviluppo della parete batterica interferendo con gli enzimi transpeptidasi responsabili della formazione dei legami crociati tra i filamenti di peptidoglicani. La benzilpenicillina è particolarmente attiva contro i germi Gram positivi.

La diidrostreptomina è un antibiotico del gruppo degli aminoglicosidi con proprietà battericide, che agisce inibendo la sintesi proteica della cellula batterica a livello della subunità ribosomiale 30S. La diidrostreptomina è particolarmente attiva contro i germi Gram negativi.

Benzilpenicillina e diidrostreptomina mostrano un effetto sinergico su alcuni batteri. Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti ( $\mu\text{g/ml}$ ) per alcuni patogeni isolati in Europa (dati pubblicati).

| Microrganismi           | Specie | Antibiotico | MIC <sub>50</sub> | MIC <sub>90</sub> | MIC Moda    | Sensibili (%)    |
|-------------------------|--------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|------------------|
| <i>Past. multocida</i>  | Bovini | Pen         | 0,1               | 3,13              | 0,1         | 83.3%            |
| <i>Past. multocida</i>  | Suini  | Pen         | 0,2               | 0,39              | 0,2         | 100%             |
| <i>Past. multocida</i>  | Bovini | Strep       | 12,5              | >100              | 12,5        | 80.6%            |
| <i>Past. multocida</i>  | Suini  | Strep       | 12,5              | >100              | 6,25        | 82.4%            |
| <i>Past. multocida</i>  | Suini  | Strep       | 8                 | 32                | 8           | 96-100%          |
| <i>Fus. necrophorum</i> | Bovini | Pen         | $\leq 0,03$       | $\leq 0,03$       | $\leq 0,03$ | 100%             |
| <i>Arcano. pyogenes</i> | Suini  | Pen         |                   |                   |             | 100% (1999-2005) |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Pen         | 0,06              | 0,5               | 0,06        | 96%              |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 16                | 1024              | 16          | 88.7%            |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 4                 | 8                 | 4           | 95.5%            |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 4                 | 8                 | 8           | 96.9%            |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 8                 | 8                 | 8           | 100%             |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 16                | 128               | 16          | 86.2%            |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 8                 | 16                | 16          | 92.3%            |
| <i>Haem. parasuis</i>   | Suini  | Pen         | $\leq 0,12$       | 0,5               | 0,12        | 100%             |
| <i>Haem. parasuis</i>   | Suini  | Pen         | 8                 | >8                | 165         | 40%              |

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione di Combiotic sospensione iniettabile per via intramuscolare, l'assorbimento della diidrostreptomicina è rapido e il picco ematico viene mediamente raggiunto in un'ora dalla somministrazione. La penicillina G è assorbita più lentamente, il picco ematico è più tardivo e di minore intensità dando origine a livelli ematici utili più prolungati.

L'escrezione per entrambi i principi attivi avviene per via renale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio citrato  
Sodio formaldeide sulfossilato  
Sodio fosfito  
Polivinilpirrolidone  
Lecitina  
Procaina cloridrato  
Urea  
Butil-paraidrossibenzoato  
Acqua 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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

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

Flaconi di vetro bianco di Tipo I da 50, 100 e 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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**

Huvepharma N.V.  
Uitbreidingstraat 80,  
2600 Antwerpen  
Belgium

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml: A.I.C. n. 101291019

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101291021

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101291033

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 12 dicembre 1966

Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

27 Gennaio 2017

## **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

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

### **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:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

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

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Combiotic, sospensione iniettabile  
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

### **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

#### **Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI  
Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

#### **Eccipienti:**

Butil-paraidrossibenzoato

### **4. INDICAZIONI**

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp. e nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni:

- nei suini: *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*;
- nei bovini: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*;
- negli ovini: *Actinobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, Stafilococchi, Streptococchi.
- nei cani: *Escherichia coli*, *Streptococcus  $\beta$ -haemolyticus*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp.
- nei gatti: *Streptococcus  $\beta$ -haemolyticus*, *Staphylococcus* spp.

## 5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in conigli e piccoli roditori

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità

## 6. REAZIONI AVVERSE

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

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, cani e gatti.

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

### Posologia:

**Vitelli:** da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Bovini adulti:** da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Suini ed ovini:** da 5 a 15 ml al giorno pari a 1 ml/10 kg p.v. per i suini adulti (20.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) e 2 ml/10 kg p.v. (40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.) per i suinetti, pecore ed agnelli.

**Cani e gatti:** da 2 a 10 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v. (20.000-40.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 25-50 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.**

### Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

1. Impiegare siringhe ed aghi sterili; non usare alcool per sterilizzare.
2. Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.
3. Togliere la capsula metallica, disinfettare il tappo di gomma indi prelevare dal flacone la dose di prodotto necessaria.
4. Introdurre profondamente l'ago nella massa muscolare.
5. Controllare, previa aspirazione, di non aver introdotto l'ago in un vaso sanguigno; indi procedere ad iniettare la sospensione.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.  
Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).  
Latte ovino: 7 giorni.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.  
Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

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

Nessuna.

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

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni del Foglietto illustrativo, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

In assenza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

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

Nessuna conosciuta. E' sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

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

Dati non disponibili.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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

27 gennaio 2017

#### 15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 50 ml: A.I.C. n. 101291019

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101291021

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101291033

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 flacone da 50 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Scatola da 1 flacone da 100 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Scatola da 1 flacone da 250 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic, sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

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

##### Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

**Eccipienti:** Butil-paraidrossibenzoato

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

#### 4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, cani e gatti

#### 6. INDICAZIONI

**Indicazioni:** Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

##### Modalità e via di somministrazione

Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta:

**8. TEMPO DI ATTESA****Tempi di attesa:**

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.  
Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).  
Latte ovino: 7 giorni.

**9. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali:** Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

**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 soltanto 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 E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare AIC:**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101291019 *flacone da 50 ml*  
A.I.C. n. 101291021 *flacone da 100 ml*  
A.I.C. n. 101291033 *flacone da 250 ml*

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

**Flacone da 50 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Combiotic, sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE****Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

**Eccipienti:** Butil-paraidrossibenzoato

**3. FORMA FARMACEUTICA**

-

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 50 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

-

**6. INDICAZIONI**

-

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

**8. TEMPI DI ATTESA****Tempi di attesa:**

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.

Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).

Latte ovino: 7 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

-

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni

Da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

-

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto 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 E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare AIC:**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101291019

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**Indicazioni, Modalità e Via di somministrazione, Avvertenze Speciali, Precauzioni speciali per lo smaltimento:** prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

Flacone da 250 ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotico sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml per bovini, ovini, suini, cani e gatti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

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

**Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

**Eccipienti:** Butil-paraidrossibenzoato

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, cani e gatti

### 6. INDICAZIONI

**Indicazioni:** Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptospirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

**Modalità e via di somministrazione**

Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

**Tempi di attesa:**

Bovini, ovini e suini: Carne e visceri: 74 giorni.

Latte bovino: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).

Latte ovino: 7 giorni.

### 9. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali:** Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.  
Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

**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 soltanto 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 E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare AIC:**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101291021 *flacone da 100 ml*  
A.I.C. n. 101291033 *flacone da 250 ml*

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### Combiotic sospensione iniettabile

200.000 UI/ml + 250 mg/ml per equidi non destinati alla produzione di alimenti

### 3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

#### Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

#### Eccipienti:

Butil-paraidrossibenzoato 0,15 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti

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

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Afezioni a carico dell'apparato urogenitale – Afezioni batteriche associate a malattie virali.

Nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni negli equidi: *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus Equi*, *Streptococcus β-haemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus zooepidemicus*.

#### 4.3 Controindicazioni

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

Non somministrare a conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

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

Nessuna

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni dell'RCP, può incrementare la

prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza. L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

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

In assenza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

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

Nessuna conosciuta. È sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

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

##### **Posologia:**

**Puledri:** da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Equidi adulti:** da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.**

##### **Via di somministrazione:**

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

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

Dati non disponibili.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi generali per uso sistemico, antibatterici per uso sistemico, penicilline, associazioni con altri antibatterici. Codice ATCvet: QJ01RA01.

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Combiotic è una specialità antibiotica contenente, in sospensione acquosa, penicillina G procaina e diidrostreptomicina. La penicillina G o benzilpenicillina è un antibiotico battericida del gruppo dei  $\beta$ -lattamici che agisce alterando lo sviluppo della parete batterica interferendo con gli enzimi transpeptidasi responsabili della formazione dei legami crociati tra i filamenti di peptidoglicani. La benzilpenicillina è particolarmente attiva contro i germi Gram positivi.

La diidrostreptomicina è un antibiotico del gruppo degli aminoglicosidi con proprietà battericide, che agisce inibendo la sintesi proteica della cellula batterica a livello della subunità ribosomiale 30S. La diidrostreptomicina è particolarmente attiva contro i germi Gram negativi.

Benzilpenicillina e diidrostreptomicina mostrano un effetto sinergico su alcuni batteri. Combiotic sospensione iniettabile è attivo contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi, fra cui: Streptococchi, Stafilococchi (non compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Clostridi, *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti ( $\mu\text{g/ml}$ ) per alcuni patogeni isolati in Europa (dati pubblicati).

| Microrganismi           | Specie | Antibiotico | MIC <sub>50</sub> | MIC <sub>90</sub> | MIC Moda    | Sensibili (%)       |
|-------------------------|--------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|---------------------|
| <i>Past. multocida</i>  | Bovini | Pen         | 0,1               | 3,13              | 0,1         | 83.3%               |
| <i>Past. multocida</i>  | Suini  | Pen         | 0,2               | 0,39              | 0,2         | 100%                |
| <i>Past. multocida</i>  | Bovini | Strep       | 12,5              | >100              | 12,5        | 80.6%               |
| <i>Past. multocida</i>  | Suini  | Strep       | 12,5              | >100              | 6,25        | 82.4%               |
| <i>Past. multocida</i>  | Suini  | Strep       | 8                 | 32                | 8           | 96-100%             |
| <i>Fus. necrophorum</i> | Bovini | Pen         | $\leq 0,03$       | $\leq 0,03$       | $\leq 0,03$ | 100%                |
| <i>Arcano. pyogenes</i> | Suini  | Pen         |                   |                   |             | 100%<br>(1999-2005) |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Pen         | 0,06              | 0,5               | 0,06        | 96%                 |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 16                | 1024              | 16          | 88.7%               |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 4                 | 8                 | 4           | 95.5%               |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 4                 | 8                 | 8           | 96.9%               |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 8                 | 8                 | 8           | 100%                |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 16                | 128               | 16          | 86.2%               |
| <i>Strep. suis</i>      | Suini  | Strep       | 8                 | 16                | 16          | 92.3%               |
| <i>Haem. parasuis</i>   | Suini  | Pen         | $\leq 0,12$       | 0,5               | 0,12        | 100%                |
| <i>Haem. parasuis</i>   | Suini  | Pen         | 8                 | >8                | 165         | 40%                 |

## 5.3 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione di Combiotic sospensione iniettabile per via intramuscolare, l'assorbimento della diidrostreptomicina è rapido e il picco ematico viene mediamente raggiunto in un'ora dalla somministrazione. La penicillina G è assorbita più lentamente, il picco ematico è più tardivo e di minore intensità dando origine a livelli ematici utili più prolungati.

L'escrezione per entrambi i principi attivi avviene per via renale.

## 7. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 7.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato

Sodio formaldeide sulfossilato

Sodio fosfito  
Polivinilpirrolidone  
Lecitina  
Procaina cloridrato  
Urea  
Butil-paraidrossibenzoato  
Acqua 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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

## **6.7 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

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

Flaconi di vetro bianco di Tipo I da 100 e 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.9 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**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml per equidi NON DPA: A.I.C. n. 101291045

Flacone da 250 ml per equidi NON DPA: A.I.C. n. 101291058

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 12 dicembre 1966

Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2017

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

---

### **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml  
per equidi non destinati alla produzione di alimenti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

#### **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:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

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

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Combiotic sospensione iniettabile  
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per equidi non destinati alla produzione di alimenti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

#### **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI  
Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg

**Eccipienti:**

Butil-paraidrossibenzoato

#### **4. INDICAZIONI**

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Afezioni a carico dell'apparato urogenitale – Afezioni batteriche associate a malattie virali.

Nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali agenti patogeni negli equidi: *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus Equi*, *Streptococcus  $\beta$ -haemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus zooepidemicus*.

## 5. CONTROINDICAZIONI

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

Non somministrare a conigli e piccoli roditori

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità

## 6. REAZIONI AVVERSE

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche (rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza appropriata.

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

Equidi non destinati alla produzione di alimenti.

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

### Posologia:

**Puledri:** da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Equidi adulti:** da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.**

### Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via intramuscolare.

6. Impiegare siringhe ed aghi sterili; non usare alcool per sterilizzare.

7. Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

8. Togliere la capsula metallica, disinfettare il tappo di gomma indi prelevare dal flacone la dose di prodotto necessaria.

9. Introdurre profondamente l'ago nella massa muscolare.

10. Controllare, previa aspirazione, di non aver introdotto l'ago in un vaso sanguigno; indi procedere ad iniettare la sospensione.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

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

Nessuna.

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

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni del Foglietto illustrativo, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

In assenza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

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

Nessuna conosciuta. È sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

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

Dati non disponibili.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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**

Gennaio 2017

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101291045

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101291058

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ri

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 flacone da 100 ml per equidi NON DPA

Scatola da 1 flacone da 250 ml per equidi NON DPA

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml  
per equidi non destinati alla produzione di alimenti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

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

**Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

**Eccipienti:** Butil-paraidrossibenzoato

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti

### 6. INDICAZIONI

**Indicazioni:** Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Affezioni a carico dell'apparato urogenitale – Affezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

**Modalità e via di somministrazione:** Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta:

### 8. TEMPO DI ATTESA

**Tempo di attesa:**

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

### 9. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali:** Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

**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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica 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****Titolare AIC:**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101291045 *flacone da 100 ml*  
A.I.C. n. 101291058 *flacone da 250 ml*

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

**Flacone da 100 ml per equidi NON DPA**  
**Flacone da 250 ml per equidi NON DPA**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml  
per equidi non destinati alla produzione di alimenti  
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

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

### Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200.000 UI/ml

Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato) 250 mg/ml

**Eccipienti:** Butil-paraidrossibenzoato

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

## 4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti

## 6. INDICAZIONI

**Indicazioni:** Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti – Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti – Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti – Tularemia – Afezioni a carico dell'apparato urogenitale – Afezioni batteriche associate a malattie virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

**Modalità e via di somministrazione:** Per via intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione del liquido.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 8. TEMPO DI ATTESA

**Tempo di attesa:**

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

## 9. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali:** Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

**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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica 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**

**Titolare AIC:**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101291045 *flacone da 100 ml*  
A.I.C. n. 101291058 *flacone da 250 ml*

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

