

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROMICINA, 1.500.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile
FATROMICINA, 3.000.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile
FATROMICINA, 6.000.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile

per bovini, suini, ovini e cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FATROMICINA 1.500.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 0,475 g pari a benzilpenicillina750.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 0,781 g pari a benzilpenicillina750.000 U.I.

diidrostreptomicina solfato 1,335 g pari a diidrostreptomicina1 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili10 ml

FATROMICINA 3.000.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 1,139 g pari a benzilpenicillina1.800.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 1,250 g pari a benzilpenicillina1.200.000 U.I.

diidrostreptomicina solfato 3,337 g pari a diidrostreptomicina2,5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili10 ml

FATROMICINA 6.000.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 2,278 g pari a benzilpenicillina3.600.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 2,50 g pari a benzilpenicillina2.400.000 U.I.

diidrostreptomicina solfato 6,675 g pari a diidrostreptomicina5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili20 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, suini, ovini, cani.

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

FATROMICINA è indicata in bovini, suini, ovini e cani nelle infezioni delle vie respiratorie (polmoniti, broncopolmoniti, pleuropolmoniti) e delle vie urinarie, in caso di interventi chirurgici che richiedano trattamento antibiotico, nelle peritoniti, nelle malattie neonatali e nella mastite streptococcica, nel carbonchio ematico, negli ascessi, osteomieliti e setticemie, sostenute da microorganismi sensibili alla benzilpenicillina e/o diidrostreptomicina, in particolare Gram-positivi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmici e micobatteri.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare in animali con 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 microorganismi produttori di beta-lattamasi

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le normali procedure di asepsi per le iniezioni parenterali.

L'uso 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).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con occhi, pelle e mucose. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I preparati contenenti penicilline possono provocare fenomeni di ipersensibilità ed eccezionalmente, fenomeni anafilattici talora gravi. La diidrostreptomicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità per lesioni all'VIII paio di nervi cranici ed ipocalcemia (con bradicardia, diminuzione della gittata cardiaca e della pressione).

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi specifici nelle specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Le penicilline non devono essere impiegate insieme ad antibiotici batteriostatici.

Il probenecid ne riduce la secrezione tubulare aumentandone i livelli ematici.

Farmaci nefrotossici, ototossici e neurotossici possono aumentare l'incidenza della tossicità della diidrostreptomicina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Una volta ricostituita agitare prima dell'uso.

FATROMICINA va somministrata alla posologia di circa 15.000-50.000 U.I./kg p.v/giorno di benzilpenicillina e 10-35 mg/kg p.v/giorno di diidrostreptomicina esclusivamente per via intramuscolare profonda per 3-5 giorni, seguendo lo schema riportato di seguito:

Suinetti, agnelli, cani: 1/3 del flacone di FATROMICINA 1.500.000 U.I./capo/giorno.

Vitelli, suini, ovini: 1 flacone di FATROMICINA 1.500.000 U.I./capo/giorno.

Giovani bovini

con peso fino a 3 q.li: 1 flacone di FATROMICINA 3.000.000 U.I. /capo/giorno.

Bovini adulti: 1 flacone di FATROMICINA 6.000.000 U.I./capo/giorno.

Il dosaggio può essere variato a giudizio del medico veterinario, anche secondo la gravità dell'infezione.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini, suini e ovini: 74 giorni

Latte

Bovini, ovini: 168 ore (14 mungiture)

Cani: non pertinente

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso sistemico. Associazione di penicilline ed altri antibatterici.

Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

FATROMICINA è una sospensione estemporanea a base di benzilpenicillina (sotto forma di sale procainico e sodico) e diidrostreptomicina solfato. L'associazione esplica un'azione antibatterica costante e prolungata ed è indicata per la terapia di infezioni sostenute da una flora microbica mista.

La benzilpenicillina è attiva nei confronti di microrganismi Gram-positivi, sui quali agisce interferendo nella formazione della parete batterica durante la fase di moltiplicazione con azione battericida.

La diidrostreptomicina è attiva principalmente sui Gram-negativi nei quali blocca la sintesi proteica interagendo con i ribosomi batterici, con azione essenzialmente battericida.

L'associazione esplica quindi un'azione su batteri Gram-positivi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

I due principi attivi agiscono in sedi e tempi diversi sulla cellula batterica e sono in grado, in associazione, di esercitare un sinergismo d'azione ampliando lo spettro di attività antimicrobica e di ridurre fenomeni di antibiotico-resistenza, in quanto alcuni germi divenuti resistenti ad uno dei due antibiotici, possono risultare sensibili all'altro.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina sodica viene rapidamente assorbita per via parenterale (livelli terapeutici efficaci dopo 30'), ma altrettanto rapidamente eliminata. La benzilpenicillina procainica invece viene assorbita lentamente nell'arco di 12-24 ore, raggiungendo livelli ematici non particolarmente elevati, di tardiva comparsa, ma efficaci dal punto di vista terapeutico.

La benzilpenicillina si lega alle proteine plasmatiche e presenta buona diffusione, che è più lenta rispetto alla velocità di eliminazione. L'eliminazione è essenzialmente per via renale.

La diidrostreptomicina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Diffonde rapidamente nei tessuti e liquidi organici, passa attraverso le sierose e la placenta. L'eliminazione avviene in parte attraverso la bile, ma soprattutto per via renale in forma immodificata, in quanto non metabolizzata. FATROMICINA associa ad una azione pronta, legata al sale sodico di penicillina, una attività antibatterica prolungata nel tempo che copre l'arco delle 24 ore, per la presenza della benzilpenicillina procainica e diidrostreptomicina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce.
Dopo ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Riportare a temperatura ambiente la sospensione prima dell'uso.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

FATROMICINA 1.500.000 U.I. e 3.000.000 U.I.:

Polvere: flacone da 20 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Solvente: flacone da 10 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

FATROMICINA 6.000.000 U.I.:

Polvere: flacone da 50 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Solvente: flacone da 20 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Un flacone polvere e un flacone solvente sono confezionati in astuccio di cartone.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATROMICINA 1.500.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile - A.I.C. n. 101711048

FATROMICINA 3.000.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile - A.I.C. n. 101711051

FATROMICINA 6.000.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile - A.I.C. n. 101711063

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18.03.1960

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2012

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

FATROMICINA
polvere e solvente per sospensione iniettabile
per bovini, suini, ovini e cani.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROMICINA, 1.500.000 U.I. , polvere e solvente per sospensione iniettabile

FATROMICINA, 3.000.000 U.I. , polvere e solvente per sospensione iniettabile

FATROMICINA, 6.000.000 U.I. , polvere e solvente per sospensione iniettabile

per bovini, suini, ovini e cani.

benzilpenicillina e diidrostreptomina.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

FATROMICINA 1.500.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 0,475 g pari a benzilpenicillina.....750.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 0,781 g pari a benzilpenicillina750.000 U.I.

diidrostreptomina solfato 1,335 g pari a diidrostreptomina1 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.....10 ml

FATROMICINA 3.000.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 1,139 g pari a benzilpenicillina1.800.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 1,250 g pari a benzilpenicillina.....1.200.000 U.I.

diidrostreptomina solfato 3,337 g pari a diidrostreptomina.....2,5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.....10 ml

FATROMICINA 6.000.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 2,278 g pari a benzilpenicillina3.600.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 2,50 g pari a benzilpenicillina.....2.400.000 U.I.

diidrostreptomina solfato 6,675 g pari a diidrostreptomina.....5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili20 ml

4. INDICAZIONI

FATROMICINA è indicata in bovini, suini, ovini e cani nelle infezioni delle vie respiratorie (polmoniti, broncopolmoniti, pleuropolmoniti) e delle vie urinarie, in caso di interventi chirurgici che richiedano trattamento antibiotico, nelle peritoniti, nelle malattie neonatali e nella mastite streptococcica, nel carbonchio ematico, negli ascessi, osteomieliti e setticemie, sostenute da microorganismi sensibili alla benzilpenicillina e/o diidrostreptomina, in particolare Gram-positivi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare in animali con 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 microorganismi produttori di beta-lattamasi

6. REAZIONI AVVERSE

I preparati contenenti penicilline possono provocare fenomeni di ipersensibilità ed eccezionalmente, fenomeni anafilattici talora gravi. La diidrostreptomina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità per lesioni all'VIII paio di nervi cranici ed ipocalcemia (con bradicardia, diminuzione della gittata cardiaca e della pressione).

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, suini, ovini, cani.

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

FATROMICINA va somministrata alla posologia di circa 15.000-50.000 U.I./kg p.v./giorno di benzilpenicillina e 10-35 mg/kg p.v./giorno di diidrostreptomina esclusivamente per via intramuscolare profonda per 3-5 giorni, seguendo lo schema riportato di seguito:

Suinetti, agnelli, cani: 1/3 del flacone di FATROMICINA 1.500.000 U.I./capo/giorno.

Vitelli, suini, ovini: 1 flacone di FATROMICINA 1.500.000 U.I./capo/giorno.

Giovani bovini con peso fino a 3 q.li: 1 flacone di FATROMICINA 3.000.000 U.I. /capo/giorno.

Bovini adulti: 1 flacone di FATROMICINA 6.000.000 U.I./capo/giorno.

Il dosaggio può essere variato a giudizio del medico veterinario, anche secondo la gravità dell'infezione.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una volta ricostituita agitare prima dell'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini, suini e ovini: 74 giorni

Latte

Bovini, ovini: 168 ore (14 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Riportare a temperatura ambiente la sospensione prima dell'uso.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le normali procedure di asepsi per le iniezioni parenterali.

L'uso 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).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con occhi, pelle e mucose. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi specifici nelle specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le penicilline non devono essere impiegate insieme ad antibiotici batteriostatici.

Il probenecid ne riduce la secrezione tubulare aumentandone i livelli ematici.

Farmaci nefrotossici, ototossici e neurotossici possono aumentare l'incidenza della tossicità della diidrostreptomina.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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

Novembre 2012.

15. ALTRE INFORMAZIONI

FATROMICINA è una sospensione estemporanea a base di benzilpenicillina (sotto forma di sale procainico e sodico) e diidrostreptomina solfato. L'associazione esplica un'azione antibatterica costante e prolungata ed è indicata per la terapia di infezioni sostenute da una flora microbica mista.

La benzilpenicillina è attiva nei confronti di microrganismi Gram-positivi, sui quali agisce interferendo nella formazione della parete batterica durante la fase di moltiplicazione con azione battericida.

La diidrostreptomina è attiva principalmente sui Gram-negativi nei quali blocca la sintesi proteica interagendo con i ribosomi batterici, con azione essenzialmente battericida.

L'associazione esplica quindi un'azione su batteri Gram-positivi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

I due principi attivi agiscono in sedi e tempi diversi sulla cellula batterica e sono in grado, in associazione, di esercitare un sinergismo d'azione ampliando lo spettro di attività antimicrobica e di ridurre fenomeni di antibiotico-resistenza, in quanto alcuni germi divenuti resistenti ad uno dei due antibiotici, possono risultare sensibili all'altro.

La benzilpenicillina sodica viene rapidamente assorbita per via parenterale (livelli terapeutici efficaci dopo 30'), ma altrettanto rapidamente eliminata. La benzilpenicillina procainica invece viene assorbita lentamente nell'arco di 12-24 ore, raggiungendo livelli ematici non particolarmente elevati, di tardiva comparsa, ma efficaci dal punto di vista terapeutico.

La benzilpenicillina si lega alle proteine plasmatiche e presenta buona diffusione, che è più lenta rispetto alla velocità di eliminazione. L'eliminazione è essenzialmente per via renale.

La diidrostreptomina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Diffonde rapidamente nei tessuti e liquidi organici, passa attraverso le sierose e la placenta. L'eliminazione avviene in parte attraverso la bile, ma soprattutto per via renale in forma immodificata, in quanto non metabolizzata. FATROMICINA associa ad una azione pronta, legata al sale sodico di penicillina, una attività antibatterica prolungata nel tempo che copre l'arco delle 24 ore, per la presenza della benzilpenicillina procainica e diidrostreptomina.

Confezioni:

FATROMICINA 1.500.000 U.I.: flacone polvere + flacone solvente da 10 ml

FATROMICINA 3.000.000 U.I.: flacone polvere + flacone solvente da 10 ml

FATROMICINA 6.000.000 U.I.: flacone polvere + flacone solvente da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone polvere e solvente per sospensione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROMICINA ,1.500.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile

FATROMICINA, 3.000.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile

FATROMICINA, 6.000.000 U.I., polvere e solvente per sospensione iniettabile

per bovini, suini, ovini e cani.

benzilpenicillina e diidrostreptomicina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

FATROMICINA 1.500.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 0,475 g pari a benzilpenicillina.....750.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 0,781 g pari a benzilpenicillina 750.000 U.I.

diidrostreptomicina solfato 1,335 g pari a diidrostreptomicina1 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.....10 ml

FATROMICINA 3.000.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 1,139 g pari a benzilpenicillina1.800.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 1,250 g pari a benzilpenicillina.....1.200.000 U.I.

diidrostreptomicina solfato 3,337 g pari a diidrostreptomicina..... 2,5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.....10 ml

FATROMICINA 6.000.000 U.I.

Un flacone polvere contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina sodica 2,278 g pari a benzilpenicillina3.600.000 U.I.

benzilpenicillina procainica 2,50 g pari a benzilpenicillina.....2.400.000 U.I.

diidrostreptomicina solfato 6,675 g pari a diidrostreptomicina.....5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili20 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

flacone polvere + flacone solvente da 10 ml
flacone polvere + flacone solvente da 10 ml
flacone polvere + flacone solvente da 20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini e cani.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta ricostituita agitare prima dell'uso.
Somministrare FATROMICINA esclusivamente per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

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

Carne e visceri

Bovini, suini e ovini: 74 giorni

Latte

Bovini, ovini: 168 ore (14 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo la ricostituzione, usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

Riportare a temperatura ambiente la sospensione prima dell'uso.

12. 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

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101711048

A.I.C. n. 101711051

A.I.C. n. 101711063

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone polvere

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROMICINA, 1.500.000 U.I., polvere per sospensione iniettabile
FATROMICINA, 3.000.000 U.I., polvere per sospensione iniettabile
FATROMICINA, 6.000.000 U.I., polvere per sospensione iniettabile

per bovini, suini, ovini e cani.

benzilpenicillina e diidrostreptomicina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

Benzilpenicillina sodica 0,475 g pari a benzilpenicillina 750.000 U.I. - benzilpenicillina procainica 0,781 g pari a benzilpenicillina 750.000 U.I. - diidrostreptomicina solfato 1,335 g pari a diidrostreptomicina 1 g.

Benzilpenicillina sodica 1,139 g pari a benzilpenicillina 1.800.000 U.I. - benzilpenicillina procainica 1,250 g pari a benzilpenicillina 1.200.000 U.I. - diidrostreptomicina solfato 3,337 g pari a diidrostreptomicina 2,5 g.

Benzilpenicillina sodica 2,278 g pari a benzilpenicillina 3.600.000 U.I. - benzilpenicillina procainica 2,50 g pari a benzilpenicillina 2.400.000 U.I. - diidrostreptomicina solfato 6,675 g pari a diidrostreptomicina 5 g.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone polvere da 1.500.000 U.I.

Flacone polvere da 3.000.000 U.I.

Flacone polvere da 6.000.000 U.I.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri

Bovini, suini e ovini: 74 giorni

Latte

Bovini, ovini: 168 ore (14 mungiture)

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROMICINA, 1.500.000 U.I., solvente per sospensione iniettabile

FATROMICINA, 3.000.000 U.I., solvente per sospensione iniettabile

FATROMICINA, 6.000.000 U.I., solvente per sospensione iniettabile

per bovini, suini, ovini e cani.

benzilpenicillina e diidrostreptomicina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Acqua per preparazioni iniettabili per ricostituire il flacone polvere.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone solvente da 10 ml

Flacone solvente da 10 ml

Flacone solvente da 20 ml

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. DATA DI SCADENZA

scad.

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.