

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procapen, 300 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli

Procapen, 300 mg/ml, Suspension for injection for cattle, pigs and horses [BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HU, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK]

Livipen, 300 mg/ml, Suspension for injection for cattle, pigs and horses [AT, SI]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene

Principio attivo:

Benzilpenicillina, procaina monoidrato 300,00 mg

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 2,84 mg

Propil paraidrossibenzoato 0,32 mg

Tiosolfato di sodio > 1,00 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione da bianca a giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini (suini adulti) e cavalli

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

Per il trattamento di malattie infettive batteriche, causate da patogeni sensibili alla benzilpenicillina.

Bovini, vitelli e cavalli:

Infezioni batteriche generali (setticemia)

Infezioni di

- apparato respiratorio
- apparato urinario e genitale
- pelle, artigli e zoccoli
- articolazioni

Suini (suini adulti):

Infezioni di

- tratto urogenitale (infezioni da *Streptococcus* beta-emolitico spp.)
- apparato muscoloscheletrico (infezioni da *Streptococcus suis*)
- pelle (infezioni da *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di:

- ipersensibilità a penicilline o cefalosporine, procaina, benzilpenicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- gravi disturbi delle funzioni renali con anuria o oliguria

Non somministrare per via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base dell'antibiogramma dei batteri isolati sull'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche disponibili a livello locale (a livello regionale o di azienda) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Quando si utilizza il medicinale veterinario prendere in considerazione i regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline e cefalosporine selezionate a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non manipolare il prodotto in caso di sensibilità accertata alle penicilline o alle cefalosporine o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

Maneggiare questo prodotto con estrema cura per evitare l'auto iniezione e l'esposizione per contatto accidentale con la pelle o gli occhi. Le persone che sviluppino una reazione dopo il contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare il prodotto (e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina) in futuro.

Si raccomanda di indossare i guanti durante la manipolazione o la somministrazione del prodotto. Lavare la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavarli a fondo con abbondante acqua corrente pulita.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tutte le specie

In casi molto rari reazioni allergiche possono verificarsi in animali sensibili alla penicillina.

In caso di effetti collaterali l'animale deve essere trattato sintomaticamente.

Bovini

A causa dell'eccipiente povidone, in casi molto rari si possono verificare shock anafilattici.

Cavalli

A causa del principio attivo procaina, possono verificarsi sintomi come irrequietezza, perdita di coordinazione e tremori muscolari, in rari casi con esito fatale.

Suini

Possono verificarsi vomito, tosse e un piccolo gonfiore nel sito di iniezione. Segni di intolleranza quali aumento della temperatura corporea, tremori, vomito, incoordinazione e inappetenza possono verificarsi entro 24 ore dall'iniezione di benzilpenicillina procaina, che possono essere causati dal rilascio di procaina. Nelle scrofe gravide può verificarsi un aborto. In casi molto rari le reazioni avverse comprendono anemia emolitica e trombocitopenia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

L'efficacia battericida della penicillina determina antagonismo con antimicrobici batteriostatici come macrolidi e tetracicline e sinergismo con gli aminoglicosidi. L'escrezione della benzilpenicillina è estesa dal fenilbutazone e dall'acido acetilsalicilico.

Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Bovini:

20 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo,

corrispondente a 1 ml di prodotto per 15 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 20 ml di sospensione iniettabile.

Vitelli:

15 - 20 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo

corrispondente a 0,75 - 1 ml di prodotto per 15 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 20 ml di sospensione iniettabile.

Suini:

20 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo

corrispondente a 1 ml di prodotto per 15 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 10 ml di sospensione iniettabile.

Cavalli:

15 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo

corrispondente a 0,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 20 ml di sospensione iniettabile.

Amministrare alternativamente sul lato sinistro e destro.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

La durata del trattamento è di 3 giorni, un'iniezione da somministrare ogni 24 ore. Normalmente si osserva una risposta clinica entro le 24 ore. È importante continuare il trattamento per altri 2 giorni.

Se non si riscontra alcuna risposta clinica distinta entro 3 giorni, è necessario un controllo della diagnosi ed eventualmente un cambio di trattamento.

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi eccitazioni e convulsioni nervose centrali. L'uso del medicinale veterinario deve essere immediatamente interrotto e deve essere iniziato un trattamento sintomatico (ad es. barbiturici).

La cessazione anticipata del trattamento con questo medicinale veterinario deve essere effettuata solo dopo aver consultato il veterinario per evitare lo sviluppo di ceppi batterici resistenti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri 14 giorni

Latte 6 giorni

Suini (suini adulti):

Carne e visceri 15 giorni

Cavalli:

Carne e visceri 14 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline sensibili alla beta-lattamasi

Codice ATCvet: QJ01CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina, la procaina è una penicillina di deposito che non si dissolve facilmente in acqua e che rilascia benzilpenicillina e procaina nell'organismo mediante dissociazione. La benzilpenicillina libera è particolarmente efficace contro i patogeni gram-positivi. Le penicilline hanno un effetto battericida sui patogeni proliferanti inibendo la sintesi della parete cellulare. La benzilpenicillina è acido-labile ed è inattivata dalle beta-lattamasi batteriche.

I breakpoint clinici per la benzilpenicillina (penicillina G) proposti nel 2015 dal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) possono essere riassunti come segue:

	Specie di destinazione	Tessuto	Breakpoint clinici (µg/ml)		
			Sensibile	Intermedio	Resistente
<i>Streptococcus</i> spp.	Cavalli	Vie respiratorie Tessuti molli	≥ 0,5	1	≤ 2
<i>Streptococcus suis</i>	Suini	-	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Cavalli	Vie respiratorie Tessuti molli	≥ 0,5	1	≤ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Suini	-	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovini	Vie respiratorie	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovini	Vie respiratorie	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Histophilus somni</i>	Bovini	Vie respiratorie	≥ 0,25	0,5	≤ 1

Meccanismi di resistenza:

Il meccanismo di resistenza più frequente è la produzione di beta-lattamasi (in particolare la penicillinasi soprattutto in *S. aureus*), che scindono l'anello di beta-lattame delle penicilline rendendole inattive. La modifica delle proteine leganti la penicillina è un altro meccanismo di resistenza acquisita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Poiché la benzilpenicillina procaina è una penicillina con effetto deposito, l'assorbimento è ritardato rispetto ai sali facilmente idrosolubili della penicillina e i livelli sierici terapeutici sono mantenuti per un periodo prolungato.

Nei suini, i livelli sierici massimi si raggiungono entro 30 minuti dall'iniezione parenterale di benzilpenicillina procaina.

Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil-paraidrossibenzoato (E 218)

Propil-paraidrossibenzoato

Lecitina

Povidone K 25

Citrato di sodio

Tiosolfato di sodio

Glicole propilenico

Edetato disodico

Potassio diidrogeno fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

La miscelazione con altri farmaci in una siringa deve essere evitata a causa di possibili incompatibilità chimico-fisiche.

Le penicilline idrosolubili non sono compatibili con ioni metallici, aminoacidi, acido ascorbico, eparina e le vitamine del complesso B.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flacone in vetro:

4 anni

Flacone in PP:

3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

1 flacone con 100 ml o 250 ml di sospensione iniettabile.

12 flaconi con 100 ml o 250 ml di sospensione iniettabile.

Flacone in vetro siliconato tipo II o flacone in PP, chiusi con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio a strappo.

È 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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105339016
1 flacone in PP da 100 ml - A.I.C. n. 105339079
12 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105339028

1 flacone in PP da 250 ml - A.I.C. n. 105339055
1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 105339030
12 flaconi in PP da 250 ml - A.I.C. n. 105339067
12 flaconi in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 105339042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/06/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2021

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.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

Scatola
Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procapen, 300 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Benzilpenicillina, procaina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene

Principio attivo:

Benzilpenicillina, procaina monoidrato 300,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
12 x 100 ml
250 ml
12 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini (suini adulti) e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri	14 giorni
Latte	6 giorni

Suini (suini adulti):

Carne e visceri	15 giorni
-----------------	-----------

Cavalli:

Carne e visceri	14 giorni
-----------------	-----------

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggere dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

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

1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105339016

1 flacone in PP da 100 ml - A.I.C. n. 105339079

12 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105339028

1 flacone in PP da 250 ml - A.I.C. n. 105339055

1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 105339030

12 flaconi in PP da 250 ml - A.I.C. n. 105339067

12 flaconi in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 105339042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Posologia

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Procapen, 300 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli

**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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
(Germania)

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona
(Spagna)

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procapen, 300 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Benzilpenicillina, procaina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene

Principio attivo:

Benzilpenicillina, procaina monoidrato	300,00 mg
--	-----------

Eccipienti:

Metil-paraidrossi benzoato (E 218)	2,84 mg
Propil-paraidrossi benzoato	0,32 mg
Tiosolfato di sodio	> 1,00 mg

Sospensione da bianca a giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di malattie infettive batteriche, causate da patogeni sensibili alla benzilpenicillina.

Bovini, vitelli e cavalli:

Infezioni batteriche generali (setticemia)

Infezioni di

- apparato respiratorio
- apparato urinario e genitale
- pelle, artigli e zoccoli
- articolazioni

Suini (suini adulti):

Infezioni di

- tratto urogenitale (infezioni da *Streptococcus* beta-emolitico spp.)
- apparato muscoloscheletrico (infezioni da *Streptococcus suis*)
- pelle (infezioni da *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di:

- ipersensibilità a penicilline o cefalosporine, procaina, benzilpenicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- gravi disturbi delle funzioni renali con anuria o oliguria

Non somministrare per via endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Tutte le specie

In casi molto rari reazioni allergiche possono verificarsi in animali sensibili alla penicillina.

In caso di effetti collaterali l'animale deve essere trattato sintomaticamente. Le contromisure per il trattamento delle reazioni allergiche sono:

Anafilassi: Epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi e.v.

Reazioni allergiche cutanee: antistaminici e/o glucocorticoidi

Bovini

A causa dell'eccipiente povidone, in casi molto rari si possono verificare shock anafilattici.

Cavalli

A causa del principio attivo procaina, possono verificarsi sintomi come irrequietezza, perdita di coordinazione e tremori muscolari, in casi rari con esito fatale.

Suini

Possono verificarsi vomito, tosse e un piccolo gonfiore nel sito di iniezione. Segni di intolleranza quali aumento della temperatura corporea, tremori, vomito, incoordinazione e inappetenza possono verificarsi entro 24 ore dall'iniezione di benzilpenicillina procaina, che possono essere causati dal rilascio di procaina. Nelle scrofe gravidе può verificarsi un aborto. In casi molto rari le reazioni avverse comprendono anemia emolitica e trombocitopenia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini (suini adulti) e cavalli

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

Per uso intramuscolare.

Bovini:

20 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo
corrispondente a 1 ml di prodotto per 15 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 20 ml di sospensione iniettabile.

Vitelli:

15 - 20 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo
corrispondente a 0,75 - 1 ml di prodotto per 15 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 20 ml di sospensione iniettabile.

Suini:

20 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo
corrispondente a 1 ml di prodotto per 15 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 10 ml di sospensione iniettabile.

Cavalli:

15 mg di benzilpenicillina, procaina per kg di peso corporeo
corrispondente a 0,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo.

Per ciascun sito di iniezione non devono essere applicati più di 20 ml di sospensione iniettabile.

Amministrare alternativamente sul lato sinistro e destro.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

La durata del trattamento è di 3 giorni, un'iniezione da somministrare ogni 24 ore. Normalmente si osserva una risposta clinica entro le 24 ore. È importante continuare il trattamento per altri 2 giorni.

Se non si riscontra alcuna risposta clinica distinta entro 3 giorni, è necessario un controllo della diagnosi ed eventualmente un cambio di trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri 14 giorni

Latte 6 giorni

Suini (suini adulti):

Carne e visceri 15 giorni

Cavalli:

Carne e visceri 14 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul imballaggio esterno dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base dell'antibiogramma dei batteri isolati sull'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche disponibili a livello locale (a livello regionale o di azienda) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Quando si utilizza il medicinale veterinario prendere in considerazione i regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline e cefalosporine selezionate a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non manipolare il prodotto in caso di sensibilità accertata alle penicilline o alle cefalosporine o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

Maneggiare questo prodotto con estrema cura per evitare l'auto iniezione e l'esposizione per contatto accidentale con la pelle o gli occhi.

Le persone che sviluppano una reazione dopo il contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare il prodotto (e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina) in futuro.

Si raccomanda di indossare i guanti durante la manipolazione o la somministrazione del prodotto. Lavare la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavarli a fondo con abbondante acqua corrente pulita.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'efficacia battericida della penicillina determina antagonismo con antimicrobici batteriostatici come macrolidi e tetracicline e sinergismo con gli aminoglicosidi.

L'escrezione della benzilpenicillina è estesa dal fenilbutazone e dall'acido acetilsalicilico.

Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi eccitazioni e convulsioni nervose centrali. L'uso del medicinale veterinario deve essere immediatamente interrotto e deve essere iniziato un trattamento sintomatico (ad es. barbiturici).

La cessazione anticipata del trattamento con questo medicinale veterinario deve essere effettuata solo dopo aver consultato il veterinario per evitare lo sviluppo di ceppi batterici resistenti.

Incompatibilità

La miscelazione con altri farmaci in una siringa deve essere evitata a causa di possibili incompatibilità chimico-fisiche.

Le penicilline idrosolubili non sono compatibili con ioni metallici, aminoacidi, acido ascorbico, eparina e le vitamine del complesso B.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- 1 flacone in vetro con 100 ml di sospensione iniettabile.
- 1 flacone in PP con 100 ml di sospensione iniettabile.
- 12 flaconi in vetro con 100 ml di sospensione iniettabile.
- 1 flacone in PP con 250 ml di sospensione iniettabile.
- 12 flaconi in PP con 250 ml di sospensione iniettabile
- 1 flacone in vetro con 250 ml di sospensione iniettabile.
- 12 flaconi in vetro con 250 ml di sospensione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone in vetro siliconato tipo II o flacone in PP, chiusi con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio a strappo.

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.