

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMOPEN 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli  
PRIMOPEN 300 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs and horses (DK, EL, IE, NO, PL, UK)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Benzilpenicillina (procaïnica) monoidrato (equivalente a 170 mg di benzilpenicillina)	300 mg
--	--------

### Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato	2,50 mg
Metile paraidrossibenzoato sodico (E219)	1,15 mg
Disodio edetato	0,55 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.  
Sospensione omogenea da bianca a biancastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli.

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

Trattamento di infezioni causate da organismi sensibili alla penicillina.

### 4.3. Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo, cefalosporine, procaina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei conigli, porcellini d'India o gerbilli.

Non somministrare per via endovenosa.

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

Il prodotto non è efficace nei confronti di organismi produttori di beta-lattamasi.

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline e cefalosporine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Penicilline e cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche possono essere occasionalmente serie. Non maneggiare il prodotto in caso di nota ipersensibilità o in caso di divieto d'uso di questo tipo di prodotti.

Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se si manifestassero sintomi in seguito all'esposizione al prodotto, come rush cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Contaminazioni accidentali della cute dovrebbero essere lavate immediatamente con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Sono stati osservati casi di allergie alle penicilline ma sono molto rari.

In casi molto rari sono state osservate reazioni potenzialmente fatali associate alla somministrazione di penicillina procaina nei cavalli. I sintomi meno gravi di tossicità da procaina comprendono alterazioni locomotorie e comportamentali.

Nelle scrofe e scrofette gravide è stata segnalata una secrezione vulvare che potrebbe essere associata all'aborto.

Nei suini lattoni e da ingrasso, la somministrazione di prodotti contenenti penicillina procaina può causare piresia transitoria, vomito, brividi, apatia e incoordinazione.

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 o l'allattamento**

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Leggere anche la sezione 4.6.

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

La benzilpenicillina è battericida. Evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici. Esiste una resistenza crociata tra penicilline e altri antibiotici beta-lattamici.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare mediante iniezione intramuscolare profonda una volta al giorno per un massimo di 5 giorni.

La dose giornaliera raccomandata di benzilpenicillina procaina è 12 mg/kg di peso vivo equivalente a 1 ml di prodotto/25 kg di peso vivo/giorno.

Il volume massimo da somministrare per sito di iniezione è di 15,5 ml per bovini e 3,2 ml per suini.

Per garantire il corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile.

Pulire e disinfettare il sito di iniezione.

Non utilizzare lo stesso sito di iniezione più di una volta nel corso del trattamento.

Agitare bene prima dell'uso.

Il flacone può essere perforato fino a 20 volte.

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

La benzilpenicillina ha un indice terapeutico molto elevato.

Tuttavia, si dovrebbe evitare il sovradosaggio in animali e cavalli giovani per prevenire l'avvelenamento da procaina.

#### 4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: Bovini 6 giorni.

Suini 4 giorni.

Cavalli 6 mesi.

Latte: Bovini 4 giorni (96 ore).

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

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, penicilline sensibili alle beta-lattamasi.

Codice ATCvet QJ01CE09

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è un antibiotico beta-lattamico con attività battericida nei confronti soprattutto dei batteri Gram-positivi e alcuni aerobi Gram-negativi come per esempio:

- Gram-positivi: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (non produttori di penicillinasi) e *Streptococcus spp.* sensibile alla penicillina.
- Gram-negativi: *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensibile alla penicillina.

La benzilpenicillina esercita il suo effetto sui batteri in moltiplicazione bloccando la biosintesi della parete batterica. La resistenza dei batteri è dovuta all'inattivazione da parte delle beta-lattamasi (penicillinasi), all'alterazione o rendendo inaccessibile il bersaglio del farmaco.

I breakpoint clinici per le penicilline, in base all'EUCAST (European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing), versione 9.0, 2019 e VetPath4 (2019), sono:

Gruppi batterici	MIC breakpoint (µg/ml)	
	Sensibile	Resistente
<i>Listeria monocytogenes</i>	S≤1	R>1
<i>Pasteurella multocida</i>	S≤0,5	R>0,5
<i>Staphylococcus spp.</i>	S≤0,125	R>0,125
<i>Streptococcus spp.</i>	S≤0,25	R>0,25

<i>Mannheimia haemolytica</i>	S≤0,5	R>0,5
-------------------------------	-------	-------

Per *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* non sono stati stabiliti i breakpoint.

Le seguenti MIC (Concentrazioni Minime Inibenti) per le penicilline sono state determinate dal programma VetPath4 (2019) nei batteri target isolati da animali malati in tutta Europa:

Organismi	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,12	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	0,12	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,06	4
<i>Streptococcus suis</i>	0,03	0,5
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,008	0,015

## 5.2. Informazioni farmacocinetiche

I seguenti dati farmacocinetici sono stati registrati nelle specie target in seguito a una singola somministrazione della dose raccomandata:

Specie	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (ore)
<i>Bovini</i>	1,14	2,03
<i>Suini</i>	2,07	1,25
<i>Cavalli</i>	0,93	4,20

La benzilpenicillina dopo l'assorbimento è ampiamente distribuita nei fluidi extracellulari ed eliminata quasi completamente attraverso i reni.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio citrato  
Povidone K30  
Disodio edetato  
Metile paraidrossibenzoato sodico (E219)  
Sodio formaldeide solfossilato  
Acido cloridrico diluito (correttore di pH)  
Lecitina  
Acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2. Incompatibilità principali

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: 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).  
Non congelare.  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

## **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in vetro trasparente di Tipo II e in polietilene tereftalato (PET) trasparente, chiusi con tappo in gomma clorobutilica (tipo I) e sigillati con ghiera in alluminio con sigillo di inviolabilità in polipropilene, in astuccio di cartone.

Confezioni:

Flacone in vetro o PET da 100 ml

Flacone in vetro o PET da 250 ml

10 flaconi in PET da 100 ml

30 flaconi in PET da 100 ml

6 flaconi in PET da 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**

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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

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

Flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n.	105444018
Flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105444020
Flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n.	105444032
Flacone in PET da 250 ml	A.I.C. n.	105444044
10 flaconi in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105444057
30 flaconi in PET da 100 ml	A.I.C. n.	105444069
6 flaconi in PET da 250 ml	A.I.C. n.	105444071

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

Data della prima autorizzazione: 2/12/2020

Data dell'ultimo rinnovo: ---

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

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

Solo per uso Veterinario

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 1 flacone in vetro o PET da 100 ml  
1 flacone in vetro o PET da 250 ml  
10 flaconi in PET da 100 ml  
30 flaconi in PET da 100 ml  
6 flaconi in PET da 250 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMOPEN 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli  
Benzilpenicillina (procainica) monoidrato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:** Benzilpenicillina (procainica) monoidrato 300 mg (equivalente a 170 mg di benzilpenicillina).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione  
iniettabile

### 4. CONFEZIONI

100 ml  
250 ml  
10x100 ml  
30x100 ml  
6x250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

### 6. INDICAZIONE(I)

---

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: Bovini 6 giorni.  
Suini 4 giorni.  
Cavalli 6 mesi.

Latte: Bovini 4 giorni (96 ore).

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

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

Penicilline e cefalosporine possono provocare occasionalmente reazioni allergiche serie.  
Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze complete per l'utilizzatore

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura usare entro \_\_\_\_\_

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo 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**

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

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

Flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n.105444018

Flacone in PET da 100 ml A.I.C. n. 105444020

Flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 105444032

Flacone in PET da 250 ml A.I.C. n. 105444044

10 flaconi in PET da 100 ml A.I.C. n. 105444057

30 flaconi in PET da 100 ml A.I.C. n. 105444069

6 flaconi in PET da 250 ml A.I.C. n. 105444071

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM

17/12/07

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flaconi da 100 ml  
da 250 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMOPEN 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli  
Benzilpenicillina (procaïnica) monoidrato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:** Benzilpenicillina (procaïnica) monoidrato 300 mg (equivalente a 170 mg di benzilpenicillina).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione  
iniettabile

### 4. CONFEZIONI

100 ml  
250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

### 6. INDICAZIONE(I)

---

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri: Bovini 6 giorni.  
Suini 4 giorni.  
Cavalli 6 mesi.

Latte: Bovini 4 giorni (96 ore).

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

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

Per l'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura usare entro \_\_\_\_\_

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo 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**

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

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

Flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n.

Flacone in PET da 100 ml A.I.C. n.

Flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n.

Flacone in PET da 250 ml A.I.C. n.

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### PRIMOPEN 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Distributore per l'Italia

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PRIMOPEN 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli  
Benzilpenicillina (procaïnica) monoidrato

**3. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Benzilpenicillina (procaïnica) monoidrato	300
(equivalente a 170 mg di benzilpenicillina)	mg

**Eccipienti:**

Sodio formaldeide solfossilato	2,50 mg
Metile paraidrossibenzoato sodico (E219)	1,15 mg
Disodio edetato	0,55 mg

Sospensione omogenea da bianca a biancastra.

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento di infezioni causate da organismi sensibili alla penicillina.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo, cefalosporine, procaina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei conigli, porcellini d'India o gerbilli.

Non somministrare per via endovenosa.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Sono stati osservati casi di allergie alle penicilline ma sono molto rari.

In casi molto rari sono state osservate reazioni potenzialmente fatali associate alla somministrazione di penicillina procaina nei cavalli. I sintomi meno gravi di tossicità da procaina comprendono alterazioni locomotorie e comportamentali.

Nelle scrofe e scrofette gravide è stata segnalata una secrezione vulvare che potrebbe essere associata all'aborto.

Nei suini lattoni e da ingrasso, la somministrazione di prodotti contenenti penicillina procaina può causare piressia transitoria, vomito, brividi, apatia e incoordinazione.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini e cavalli.

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

Uso intramuscolare.

Somministrare mediante iniezione intramuscolare profonda una volta al giorno per un massimo di 5 giorni.

La dose giornaliera raccomandata di benzilpenicillina procaina è 12 mg/kg di peso vivo equivalente a 1 ml di prodotto/25 kg di peso vivo/giorno.

Il volume massimo da somministrare per sito di iniezione è di 15,5 ml per bovini e 3,2 ml per suini.

Per garantire il corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile.

Agitare bene prima dell'uso.

Il flacone può essere perforato fino a 20 volte.

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

Pulire e disinfettare il sito di iniezione.

Non utilizzare lo stesso sito di iniezione più di una volta nel corso del trattamento.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: Bovini 6 giorni.  
Suini 4 giorni.  
Cavalli 6 mesi.

Latte: Bovini 4 giorni (96 ore).

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).

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non è efficace nei confronti di organismi produttori di beta-lattamasi.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline e cefalosporine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Penicilline e cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche possono essere occasionalmente serie.

Non maneggiare il prodotto in caso di nota ipersensibilità o in caso di divieto d'uso di questo tipo di prodotti.

Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se si manifestassero sintomi in seguito all'esposizione al prodotto, come rush cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Contaminazioni accidentali della cute dovrebbero essere lavate immediatamente con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Leggere anche la sezione " Reazioni avverse".

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

La benzilpenicillina è battericida. Evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici.

Esiste una resistenza crociata tra penicilline e altri antibiotici beta-lattamici.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La benzilpenicillina ha un indice terapeutico molto elevato.

Tuttavia, si dovrebbe evitare il sovradosaggio in animali e cavalli giovani per prevenire l'avvelenamento da procaina.

#### 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**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario 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**

2/12/2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Confezioni**

Flacone in vetro o PET da 100 ml

Flacone in vetro o PET da 250 ml

10 flaconi in PET da 100 ml

30 flaconi in PET da 100 ml

6 flaconi in PET da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

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