

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOTRIMICINA, 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, ovini, cani, gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

- benzilpenicillina procaina	200.000	U.I.
- diidrostreptomicina base	250 mg	

(equivalente a diidrostreptomicina solfato 335,1 mg).

Eccipienti:

Sodio fosfito 20,0 mg

Formaldeide sodio solfossilato 3,7 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,2 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione omogenea bianco-giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, ovini, cani, gatti.

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

Neotrimicina è soprattutto indicata nel trattamento delle infezioni provocate da uno o più microorganismi sensibili ai due antibiotici e di quelle dovute a batteri diversamente sensibili a ciascun antibiotico quali: mastiti acute e croniche streptococciche, stafilococciche e gangrenose; broncopolmoniti; actinogranulomatosi; metriti, peritoniti; leptospirosi; setticemie; corpi estranei dei bovini; zoppina lombarda (podoparenchidermite necrobacillare); ascessi; ferite penetranti; infezioni batteriche associate alle malattie virali e negli interventi chirurgici per evitare le complicazioni.

L'impiego di Neotrimicina è indicato per le infezioni miste da microorganismi Gram positivi e Gram negativi.

Il medicinale è attivo sui seguenti patogeni:

Germi Gram positivi:

B. anthracis, Clostridium perfringens, C. tetani, Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp. non beta-lattamasi produttori, Streptococcus agalactiae, Str. pneumoniae, Str. pyogenes.

Germi Gram negativi:

Borrellia spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia* spp., *Fusobacterium* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Treponema* spp., *Vibrio* spp. e *Yersinia* spp.

Altri:

Actinomyces spp., *Arcanobacterium pyogenes*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata 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.

La Neotrimicina deve essere usata con cautela in animali con ipocalcemia ed in anestesia generale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli animali domestici gli eventuali fenomeni di tipo allergico possono essere combattuti mediante l'inoculazione tempestiva di antistaminici e di analettici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Impiegare aghi e siringhe sterili. Dato che la via endovenosa deve essere assolutamente esclusa, prima di praticare l'iniezione assicurarsi, mediante aspirazione, che l'ago non sia penetrato in un vaso sanguigno.

In caso di blocco neuromuscolare si può usare eserina o simili.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

In soggetti sensibili agli antibiotici beta-lattamici ed alla diidrostreptomicina possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici o agli antibiotici aminoglicosidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Per evitare il contatto con occhi e pelle è consigliabile indossare guanti e occhiali. 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)

La diidrostreptomina, come tutti gli amminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità per lesioni all'VIII paio di nervi cranici ed ipocalcemia (con bradicardia, diminuzione della gettata cardiaca e della pressione). Inoltre si può verificare blocco neuromuscolare (fino alla paralisi respiratoria). Il prodotto può dare luogo a fenomeni allergici che possono andare fino allo shock anafilattico.

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

In mancanza di studi specifici nelle specie bersaglio l'uso è consentito solo dopo valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del medico veterinario.

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

L'uso contemporaneo di furosemide ed acido etacrinico può potenziare fenomeni nefrotossici, ototossici e le lesioni all'VIII paio di nervi cranici mentre l'impiego concomitante di anestetici, miorilassanti ed insetticidi organofosforici può accentuare il blocco muscolare.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare il flacone prima dell'uso per omogeneizzare la sospensione ed utilizzare aghi alquanto grossi per ottenere una più facile siringabilità. Neotrimicina si somministra esclusivamente per iniezione intramuscolare profonda nelle quantità di 10.000 U.I. di benzilpenicillina procaina e di 12,5 mg di diidrostreptomina per kg di peso vivo al giorno secondo il seguente schema indicativo:

Vitelli (ogni 10 kg p.v.):	0,5 ml	Suinetti da 11 a 20 kg p.v.:	0,5-1 ml
Bovini da 100 a 200 kg p.v.:	5-10 ml	Suini da 21 a 40 kg p.v.:	1-2 ml
Bovini da 210 a 300 kg p.v.:	10-15ml	Suini da 41 a 80 kg p.v.:	2-4 ml
Bovini da 310 a 400 kg p.v.:	15-20ml	Suini da 81 a 100 kg p.v.:	4-5 ml
Bovini da 410 a 500 kg p.v.:	20-25ml	Suini superiori a 100 kg p.v.:	5-10 ml
Bovini da 510 a 600 kg p.v.:	25-30ml	Pecore (ogni 10 kg p.v.):	0,5 ml
Suinetti di 10 kg p.v.:	0,5 ml	Cani e gatti (ogni 2 kg p.v.):	0,1 ml

Nei casi gravi il trattamento va ripetuto ad intervalli di 12 ore.

Il trattamento va continuato, per 1-2 giorni, anche dopo il ritorno alla norma della temperatura e la scomparsa dei sintomi clinici; se dopo 2-3 giorni non si osserva alcun beneficio la diagnosi va riconsiderata.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Suini: carne e visceri 74 giorni.

Ovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline, associazioni con altri antibatterici.

Codice ATCvet: QJ01RA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Neotrimicina contiene la benzilpenicillina procaina e la diidrostreptomicina, attive rispettivamente contro numerosi microorganismi Gram positivi e Gram negativi.

Germi Gram positivi:

B. antracis, *Clostridium perfringens*, *C. tetani*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp. non beta-lattamasi produttori, *Streptococcus agalactiae*, *Str. pneumoniae*, *Str. pyogenes*.

Germi Gram negativi:

Borrellia spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia* spp., *Fusobacterium* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Treponema* spp., *Vibrio* spp. e *Yersinia* spp.

Altri:

Actinomyces spp., *Arcanobacterium pyogenes*.

Sui germi sensibili ad entrambi gli antibiotici l'effetto antibatterico di tale associazione è particolarmente spiccato, in quanto si ha un vero e proprio sinergismo, ossia un notevole potenziamento delle loro attività.

I dati di M.I.C. disponibili per benzilpenicillina sono i seguenti:

Staphylococcus spp.: M.I.C. comprese tra 0,03 e 1 µg/ml.

Streptococcus spp.: M.I.C. comprese tra 0,03 e 0,25 µg/ml.

Mannheimia haemolytica: M.I.C. comprese tra 0,06 e 1 µg/ml.

Pasteurella multocida: M.I.C. comprese tra 0,03 e 0,12 µg/ml.

Arcanobacterium pyogenes: M.I.C. comprese tra 0,03 e 0,12 µg/ml.

I dati di M.I.C. disponibili per diidrostreptomicina sono i seguenti:

Escherichia spp: M.I.C. comprese tra 4 e 8 µg/ml.

Arcanobacterium pyogenes: M.I.C. comprese tra 0,5 e 64 µg/ml.

Pseudomonas aeruginosa: M.I.C. 4 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina procaina viene assorbita lentamente, livelli validi dopo 2-3 ore.

Si lega alle proteine plasmatiche (medio legame 50%). La sua diffusione è buona, considerato che è un acido ($pK_a=2,7$) fortemente dissociato ai pH fisiologici. Si riscontrano alte concentrazioni in rene, polmone, fegato, cute, intestino. La diffusione nei tessuti è più lenta rispetto alla velocità di eliminazione (una gran parte del farmaco è già eliminato durante la fase di distribuzione). Il volume di distribuzione (V_d) è pertanto non troppo elevato, 0,35 l/kg. Viene eliminata per lo più in forma immodificata, non metabolizzata, e il 75% della penicillina eliminata con l'urina è attivo.

L'eliminazione è essenzialmente renale: 1) il 10-20% per filtrazione glomerulare, 2) l'80-90% per secrezione tubulare, 3) le concentrazioni urinarie sono 50-100 volte superiori a quelle sieriche, 4) l'eliminazione urinaria è influenzabile dal pH, l'acidificazione rallenta l'eliminazione.

La diidrostreptomina viene rapidamente assorbita per via i.m. e s.c. I livelli terapeutici vengono raggiunti in 30-60 minuti. L'AUC dopo somministrazione i.m. è di 103-109 µg/h per ml.

In generale si lega poco alle proteine plasmatiche (meno del 10%). È idrosolubile e pertanto attraversa difficilmente le membrane lipoproteiche e diffonde solo in sede extracellulare. In conseguenza il Vd è piuttosto basso, circa 0,3 l/kg. Si riscontrano le più alte concentrazioni tissutali in rene, muscoli, bile, liquido peritoneale. Penetra scarsamente nel liquor.

La maggior parte viene escreta in forma non metabolizzata. L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria, per filtrazione glomerulare. I livelli urinari sono molto alti (100 volte quelli sierici). La frazione extrarenale, eliminata con la bile, è dell'ordine di circa il 2%. L'eliminazione segue una curva biesponenziale: una fase principale molto rapida ($T_{1/2}$ di alcune decine di ore).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Procaina cloridrato.

Sodio citrato.

Urea.

Sodio fosfito.

Sodio formaldeide solfossilato.

Polivinilpirrolidone.

Propile paraidrossibenzoato.

Acqua per prep. 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: 24 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce, ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole da 1 flacone in vetro bianco tipo I, capacità nominale 250 ml (riempito a 200 ml) chiuso con tappo perforabile in gomma clorobutilica e capsula di alluminio.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 200 ml A.I.C. n. 101545022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/06/1980

Data del rinnovo illimitato: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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

Astuccio Flacone da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOTRIMICINA, 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, ovini, cani, gatti
benzilpenicillina procaina, diidroestreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

- benzilpenicillina procaina	200.000 U.I.
- diidroestreptomicina base	250 mg

(equivalente a diidroestreptomicina solfato 335,1 mg).

Eccipienti:

Sodio fosfito

Formaldeide sodio solfossilato

Propile paraidrossibenzoato.

Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini, cani, gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Suini: carne e visceri 74 giorni.

Ovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce, ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi 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'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

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

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101545022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

N. GTIN 03411110654255

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 200 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOTRIMICINA, 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, ovini, cani, gatti
benzilpenicillina procaina, diidrostreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

- benzilpenicillina procaina 200.000 U.I.
- diidrostreptomicina base 250 mg
(equivalente a diidrostreptomicina solfato 335,1 mg).

Eccipienti:

Sodio fosfito

Formaldeide sodio solfossilato

Propile paraidrossibenzoato.

Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 200 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini, cani, gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Suini: carne e visceri 74 giorni.

Ovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce, ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VEERINARIO” 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'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

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

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101545022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NEOTRIMICINA

200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, ovini, cani, gatti

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOTRIMICINA, 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, ovini, cani, gatti.

Benzilpenicillina procaina, diidrostreptomicina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

- benzilpenicillina procaina	200.000 U.I.
- diidrostreptomicina base	250 mg
(equivalente a diidrostreptomicina solfato 335,1 mg).	

Eccipienti:

Sodio fosfito

Formaldeide sodio solfossilato

Propile paraidrossibenzoato.

Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

Neotrimicina è soprattutto indicata nel trattamento delle infezioni provocate da uno o più microorganismi sensibili ai due antibiotici e di quelle dovute a batteri diversamente sensibili a ciascun antibiotico quali: mastiti acute e croniche streptococciche, stafilococciche e gangrenose; broncopolmoniti; actinogranulomatosi; metriti, peritoniti; leptospirosi; setticemie; corpi estranei dei bovini; zoppina lombarda (podoparenchidermite necrobacillare); ascessi; ferite penetranti; infezioni batteriche associate alle malattie virali e negli interventi chirurgici per evitare le complicazioni.

L'impiego di Neotrimicina è particolarmente vantaggioso nelle infezioni miste da microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi e nel trattamento iniziale delle infezioni gravi ad eziologia sconosciuta, quando ancora incerta è l'identificazione dell'agente patogeno.

Il medicinale è attivo sui seguenti patogeni:

Germi Gram positivi:

B. antracis, Clostridium perfringens, C. tetani, Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp. non beta-lattamasi produttori, Streptococcus agalactiae, Str. pneumoniae, Str. pyogenes.

Germi Gram negativi:

Borrellia spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia* spp., *Fusobacterium* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Treponema* spp., *Vibrio* spp. e *Yersinia* spp.

Altri:

Actinomyces spp., *Arcanobacterium pyogenes*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non somministrare nei casi di accertata 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.
La Neotrimicina deve essere usata con cautela in animali con ipocalcemia ed in anestesia generale.

6. REAZIONI AVVERSE

La diidrostreptomicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità per lesioni all'VIII paio di nervi cranici ed ipocalcemia (con bradicardia, diminuzione della gettata cardiaca e della pressione). Inoltre si può verificare blocco neuromuscolare (fino alla paralisi respiratoria). Il prodotto può dare luogo a fenomeni allergici che possono andare fino allo shock anafilattico.

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, gatti.

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

Agitare il flacone prima dell'uso per omogeneizzare la sospensione ed utilizzare aghi alquanto grossi per ottenere una più facile siringabilità. Neotrimicina si somministra esclusivamente per iniezione intramuscolare profonda nelle quantità di 10.000 U.I. di benzilpenicillina procaina e di 12,5 mg di diidrostreptomicina per kg di peso vivo al giorno secondo il seguente schema indicativo:

Vitelli (ogni 10 kg p.v.):	0,5 ml	Suinetti da 11 a 20 kg p.v.:	0,5-1 ml
Bovini da 100 a 200 kg p.v.:	5-10 ml	Suini da 21 a 40 kg p.v.:	1-2 ml
Bovini da 210 a 300 kg p.v.:	10-15 ml	Suini da 41 a 80 kg p.v.:	2-4 ml
Bovini da 310 a 400 kg p.v.:	15-20 ml	Suini da 81 a 100 kg p.v.:	4-5 ml
Bovini da 410 a 500 kg p.v.:	20-25 ml	Suini superiori a 100 kg p.v.:	5-10 ml
Bovini da 510 a 600 kg p.v.:	25-30 ml	Pecore (ogni 10 kg p.v.):	0,5 ml
Suinetti di 10 kg p.v.:	0,5 ml	Cani e gatti (ogni 2 kg p.v.):	0,1 ml

Nei casi gravi il trattamento va ripetuto ad intervalli di 12 ore.

Il trattamento va continuato, per 1-2 giorni, anche dopo il ritorno alla norma della temperatura e la scomparsa dei sintomi clinici; se dopo 2-3 giorni non si osserva alcun beneficio la diagnosi va riconsiderata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone prima dell'uso per omogeneizzare la sospensione ed utilizzare aghi alquanto grossi per ottenere una più facile siringabilità.

Impiegare aghi e siringhe sterili. Dato che la via endovenosa deve essere assolutamente esclusa, prima di praticare l'iniezione assicurarsi, mediante aspirazione, che l'ago non sia penetrato in un vaso sanguigno.

In caso di blocco neuromuscolare si può usare eserina o simili.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Suini: carne e visceri 74 giorni.

Ovini: carne e visceri 74 giorni. Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce, ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Negli animali domestici gli eventuali fenomeni di tipo allergico possono essere combattuti mediante l'inoculazione tempestiva di antistaminici e di analettici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Impiegare aghi e siringhe sterili. Dato che la via endovenosa deve essere assolutamente esclusa, prima di praticare l'iniezione assicurarsi, mediante aspirazione, che l'ago non sia penetrato in un vaso sanguigno.

In caso di blocco neuromuscolare si può usare eserina o simili.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

In soggetti sensibili agli antibiotici beta-lattamici ed alla diidrostreptomina possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici o agli antibiotici aminoglicosidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Per evitare il contatto con occhi e pelle è consigliabile indossare guanti e occhiali. 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 bersaglio l'uso è consentito solo dopo valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso contemporaneo di furosemide ed acido etacrinico può potenziare fenomeni nefrotossici, ototossici e le lesioni all'VIII paio di nervi cranici mentre l'impiego concomitante di anestetici, miorilassanti ed insetticidi organofosforici può accentuare il blocco muscolare.

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione – Flacone da 200 ml.

Neotrimicina contiene la benzilpenicillina procaina e la diidrostreptomicina, attive rispettivamente contro numerosi microorganismi Gram positivi e Gram negativi.

Sui germi sensibili ad entrambi gli antibiotici l'effetto antibatterico di tale associazione è particolarmente spiccato, in quanto si ha un vero e proprio sinergismo, ossia un notevole potenziamento delle loro attività.

La benzilpenicillina procaina viene assorbita lentamente, (livelli validi dopo 2-3 ore).

Si riscontrano alte concentrazioni in rene, polmone, fegato, cute, intestino.

La diidrostreptomicina viene rapidamente assorbita per via I.M. e S.C. I livelli terapeutici vengono raggiunti in 30-60 minuti.

Si riscontrano le più alte concentrazioni tissutali in rene, muscoli, bile, liquido peritoneale, penetra scarsamente nel liquor.

L'eliminazione di entrambi gli antibiotici avviene essenzialmente per via urinaria, i livelli urinari sono molto alti (50-100 volte quelli sierici).