[Versione 8.1,01/2017]

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Taneven 300 mg/ml sospensione iniettabile per equini, bovini, ovini, caprini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina (procaina) monoidrato (equivalente a 170 mg di benzilpenicillina)	300.0 mg
--	----------

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E 218)	2.84 mg
Propile paraidrossibenzoato	0.32 mg
Sodio tiosolfato pentaidrato (E 539)	1.00 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione omogenea di colore da bianco a leggermente beige.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equino, bovino, ovino, caprino, cane e gatto.

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

Per il trattamento delle seguenti infezioni provocate da batteri suscettibili alla benzilpenicillina:

- infezioni dell'apparato respiratorio
- infezioni dell'apparato urinario e riproduttore
- infezioni della cute e degli artigli
- infezioni delle articolazioni
- setticemia

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare

- in casi noti di resistenza a penicillina o cefalosporina
- in casi noti di ipersensibilità a penicilline, cefalosporine, procaina o uno qualsiasi degli eccipienti
- in casi noti di grave disfunzione renale con anuria oppure oliguria
- in casi noti di infezioni da agenti patogeni che producono beta-lattamasi
- in conigli, porcellini d'India, criceti e altri erbivori di piccole dimensioni

Non somministrare per via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per quanto concerne i controlli anti-doping nei cavalli da competizione, occorre considerare che la rapida dissociazione della benzilpenicillina procaina può provocare la presenza di livelli di procaina rilevabili nell'urina e nel sangue.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra la benzilpenicillina procaina e altre penicilline. L'utilizzo del prodotto deve essere valutato attentamente qualora i test di sensibilità antimicrobica abbiano mostrato resistenza alle penicilline, in quanto è possibile che l'efficacia risulti ridotta.

Dopo l'assorbimento, la benzilpenicillina penetra scarsamente le membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre la benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio, *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri) nonché *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, *Stafilococchi* coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

L'uso del medicinale veterinario può determinare una mancanza di efficacia clinica nel trattamento di infezioni causate da questi batteri.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dell'agente(i) patogeno (i) bersaglio. Qualora non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale, aziendale) inerenti la sensibilità dei batteri bersaglio.

Nell'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nell'RCP può aumentare l'incidenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline e cefalosporine a causa della potenziale resistenza incrociata.

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

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

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità a penicilline o cefalosporine o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con tali preparati. I soggetti che sviluppano una reazione in seguito al contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare questo e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina in futuro.

Maneggiare il prodotto con estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione e l'esposizione attraverso il contatto accidentale con la pelle o gli occhi, adottando tutte le precauzioni consigliate.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente l'area esposta con acqua e sapone.

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

Se in seguito ad esposizione dovessero manifestarsi sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrargli queste avvertenze. Edema del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La benzilpenicillina procaina può causare reazioni di ipersensibilità alla penicillina (che variano da reazioni cutanee allergiche ad anafilassi).

È possibile che alcuni cavalli mostrino segni di ansia, perdita di coordinazione e tremore muscolare in seguito all'utilizzo della benzilpenicillina procaina, con conseguente possibilità di decesso.

Reazioni anafilattiche possono verificarsi in rari casinei bovini e nei cani a causa del àpovidone contenuto.

In rari casi, è possibile che si manifesti irritazione locale nel sito di iniezione. È possibile ridurre la probabilità che si verifichino tali reazioni avverse riducendo il volume somministrato per ogni sito di iniezione (si prega di vedere anche la sezione "Posologia e via di somministrazione").

Contromisure:

In caso di anafilassi:	Epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi per via endovenosa
Per reazioni cutanee allergiche:	Antistaminici e/o glucocorticoidi

In caso di reazione allergica occorre interrompere immediatamente il trattamento con il medicinale veterinario.

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 e l'allattamento

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, pertanto usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

La penicillina naturale non è compatibile con gli ioni metallici, gli amminoacidi, l'acido ascorbico, l'eparina e le vitamine del complesso B. Sussiste un potenziale antagonismo tra la penicillina e i farmaci chemioterapici in relazione all'effetto battericida, con una rapida insorgenza dell'effetto batteriostatico. L'escrezione della benzilpenicillina viene prolungata da probenecid, FANS, sulfpirazone e indometacina. Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare o sottocutaneo.

La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni.

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione individuale dell'animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

Cani, gatti:

20-50 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 11,7-29,1 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo) corrispondenti a 1-2,5 ml del medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 3 trattamenti a intervalli di 24 ore.

Bovini, ovini, caprini:

20 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 11,7 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo) corrispondenti a 1 ml di medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 3 trattamenti a intervalli di 24 ore.

Equini:

15 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 8,7 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo) corrispondenti a 0,75 ml di medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 3 trattamenti a intervalli di 24 ore.

Oppure

20 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 11,7 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo) corrispondenti a 1 ml di medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 2 trattamenti a intervalli di 48 ore.

È necessario eseguire test di sensibilità batterica.

Poiché in un ciclo di trattamento sono necessarie ripetute iniezioni, occorre utilizzare diversi siti di iniezione. Il volume di inoculo massimo del medicinale veterinario per ogni sito di iniezione è pari a 20 ml. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile per evitare un sottodosaggio.

Agitare bene prima dell'uso.

Il tappo può essere perforato fino a 20 volte.

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

In caso di sovradosaggio, è possibile che si manifestino eccitazioni nervose e convulsioni, pertanto l'utilizzo del prodotto deve essere immediatamente interrotto ed è necessario iniziare un trattamento sintomatico (con benzodiazepine o barbiturici).

4.11 Tempo(i) di attesa

Equini:

Carne e visceri 10 giorni

Non usare in cavalle che producono latte per consumo umano.

Bovini, ovini, caprini:

Carne e visceri 10 giorni

Latte 120 ore (5 giorni)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, penicilline sensibili alle beta-lattamasi
Codice ATCvet: QJ01CE09.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina procaina è una penicillina che determina un effetto deposito, non si dissolve facilmente in acqua e rilascia benzilpenicillina e procaina nell'organismo mediante dissociazione. La benzilpenicillina libera risulta efficace prevalentemente contro i patogeni Gram-positivi. Le penicilline presentano un effetto battericida sui patogeni proliferanti tramite l'inibizione della sintesi della parete cellulare. La benzilpenicillina è acido-labile e viene inattivata dalle beta-lattamasi batteriche.

Gli *Enterobacteriales*, *Bacteroides fragilis*, la maggior parte delle specie di *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp. nonché lo *Staphylococcus* spp. produttore di beta-lattamasi sono resistenti.

Meccanismi di resistenza:

Il meccanismo di resistenza più frequente consiste nella produzione di beta-lattamasi (più specificamente penicillinasi, soprattutto in *S. aureus*), che scindono l'anello beta-lattamico delle penicilline rendendole inattive. L'alterazione delle proteine leganti la penicillina rappresenta un ulteriore meccanismo di resistenza acquisita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione parenterale, la benzilpenicillina procaina viene assorbita lentamente rispetto ai sali di penicillina, maggiormente solubili in acqua; a fronte di ciò, i livelli sierici terapeuticamente efficaci vengono raggiunti nell'arco di 24-36 ore dopo la somministrazione di dosi adeguate. L'emivita della benzilpenicillina procaina è di circa 5 ore dopo l'iniezione intramuscolare nei bovini, di circa 6 ore nei vitelli e di circa 18 ore negli equini. L'eliminazione della benzilpenicillina avviene prevalentemente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E218)
Propile paraidrossibenzoato
Lecitina
Glicole propilenico
Povidone K25
Disodio edetato diidrato
Sodio citrato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Sodio tiosolfato pentaidrato (E539)
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).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro trasparente tipo II da 100 ml con tappi in bromobutile e capsule in alluminio, confezionate in scatole di cartone.

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

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania

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

Flacone da 100 ml A.I.C. 105454019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/12/2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2025

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

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

[Non richiesto sull'etichetta primaria.]

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

[Non richiesto sull'etichetta primaria.]

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

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania

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

Flacone da 100 ml A.I.C. 105454019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Carne e visceri 10 giorni
Latte 120 ore (5 giorni)

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

Conservare in frigorifero.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania

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

Flacone da 100 ml A.I.C. 105454019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Inserire codice a lettura ottica

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Taneven 300 mg/ml sospensione iniettabile per equini, bovini, ovini, caprini, cani e 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Taneven 300 mg/ml sospensione iniettabile per equini, bovini, ovini, caprini, cani e gatti

Benzilpenicillina (procaina) monoidrato

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina (procaina) monoidrato	300.0 mg
(equivalente a 170 mg di benzilpenicillina)	

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218)	2.84 mg
Propile paraidrossibenzoato	0.32 mg
Sodio tiosolfato pentaidrato (E 539)	1.00 mg

Sospensione omogenea di colore variabile da bianco a leggermente beige.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle seguenti infezioni provocate da batteri suscettibili alla benzilpenicillina:

- infezioni dell'apparato respiratorio
- infezioni dell'apparato urinario e riproduttore
- infezioni della cute e degli artigli
- infezioni delle articolazioni
- setticemia

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare

- in casi noti di resistenza a penicillina o cefalosporina
- in casi noti di ipersensibilità a penicilline, cefalosporine, procaina o uno qualsiasi degli eccipienti
- in casi noti di grave disfunzione renale con anuria oppure oliguria
- in casi noti di infezioni da agenti patogeni che producono beta-lattamasi
- in conigli, porcellini d'India, criceti e altri erbivori di piccole dimensioni

Non somministrare per via endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

La benzilpenicillina procaina può causare reazioni di ipersensibilità alla penicillina (che variano da reazioni cutanee allergiche ad anafilassi).

È possibile che alcuni cavalli mostrino segni di ansia, perdita di coordinazione e tremore muscolare in seguito all'utilizzo della benzilpenicillina procaina, con conseguente possibilità di decesso.

Reazioni anafilattiche possono verificarsi in rari casinei bovini e nei cani a causa del povidone Contenuto.

In rari casi, è possibile che si manifesti irritazione locale nel sito di iniezione. È possibile ridurre la probabilità che si verifichino tali reazioni avverse riducendo il volume somministrato per ogni sito di iniezione (si prega di vedere anche la sezione "Posologia e via di somministrazione").

Contromisure:

In caso di anafilassi:	Epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi per via endovenosa
Per reazioni cutanee allergiche:	Antistaminici e/o glucocorticoidi

In caso di reazione allergica occorre interrompere immediatamente il trattamento con il medicinale veterinario.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino, bovino, ovino, caprino, cane e gatto.

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

Per uso intramuscolare o sottocutaneo.

La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni.

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione individuale dell'animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

Cani, gatti:

20-50 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 11,7-29,1 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo)

corrispondenti a 1-2,5 ml del medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 3 trattamenti a intervalli di 24 ore.

Bovini, ovini, caprini:

20 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 11,7 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo) corrispondenti a 1 ml di medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 3 trattamenti a intervalli di 24 ore.

Equini:

15 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 8,7 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo) corrispondenti a 0,75 ml di medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 3 trattamenti a intervalli di 24 ore.

Oppure

20 mg di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (p.c.) (corrispondenti a 11,7 mg di benzilpenicillina per kg di peso corporeo) corrispondenti a 1 ml di medicinale veterinario per 15 kg di peso corporeo.

Almeno 2 trattamenti a intervalli di 48 ore.

Qualora non si osservino miglioramenti clinici significativi entro 3 giorni, occorre riconsiderare la diagnosi iniziale e, se necessario, modificare il trattamento. È necessario eseguire test di sensibilità batterica. Dopo la risposta clinica iniziale, occorre proseguire il trattamento per altri 2 giorni.

Poiché in un ciclo di trattamento sono necessarie ripetute iniezioni, occorre utilizzare diversi siti di iniezione. Il volume di inoculo massimo del medicinale veterinario per ogni sito di iniezione è pari a 20 ml. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile per evitare un sottodosaggio.

Agitare bene prima dell'uso.

Il tappo può essere perforato fino a 20 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Equini:

Carne e visceri 10 giorni

Non usare in cavalle che producono latte per consumo umano.

Bovini, ovini, caprini:

Carne e visceri	10 giorni
Latte	120 ore (5 giorni)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza {SCAD} riportata sull'etichetta. 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:

Per quanto concerne i controlli anti-doping nei cavalli da competizione, occorre considerare che la rapida dissociazione della benzilpenicillina procaina può provocare la presenza di livelli di procaina rilevabili nell'urina e nel sangue.

È stata dimostrata una completa resistenza crociata tra la benzilpenicillina procaina e altre penicilline. L'utilizzo del prodotto deve essere valutato attentamente qualora i test di sensibilità antimicrobica abbiano mostrato resistenza alle penicilline, in quanto è possibile che l'efficacia risulti ridotta.

Dopo l'assorbimento, la benzilpenicillina penetra scarsamente le membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre la benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio, *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri), nonché *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, *Stafilococchi* coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

L'uso del medicinale veterinario può determinare una mancanza di efficacia clinica nel trattamento di infezioni causate da questi batteri.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dell'agente (i) patogeno(i) bersaglio. Qualora non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale, aziendale) inerenti la sensibilità dei batteri bersaglio.

Nell'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nell'RCP può aumentare l'incidenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline e cefalosporine a causa della potenziale resistenza incrociata.

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

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

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità a penicilline o cefalosporine o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con tali preparati. I soggetti che sviluppano una reazione in seguito al contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare questo e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina in futuro.

Maneggiare il prodotto con estrema attenzione per evitare l'auto-iniezione e l'esposizione attraverso il contatto accidentale con la pelle o gli occhi, adottando tutte le precauzioni consigliate.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente l'area esposta con acqua e sapone.

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

Se in seguito ad esposizione dovessero manifestarsi sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrargli queste avvertenze. Edema del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, pertanto usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

La penicillina naturale non è compatibile con gli ioni metallici, gli aminoacidi, l'acido ascorbico, l'eparina e le vitamine del complesso B. Sussiste un potenziale antagonismo tra la penicillina e i farmaci chemioterapici in relazione all'effetto battericida, con una rapida insorgenza dell'effetto batteriostatico. L'escrezione della benzilpenicillina viene prolungata da probenecid, FANS, sulfonpirazone e indometacina. Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

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

In caso di sovradosaggio, è possibile che si manifestino eccitazioni nervose e convulsioni, pertanto, l'utilizzo del prodotto deve essere immediatamente interrotto ed è necessario iniziare un trattamento sintomatico (con benzodiazepine o barbiturici).

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

Febbraio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:
100 ml