

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procapen Injector, 3 g sospensione intramammaria per bovini (CZ, EE, EL, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

Depocilline LC 3 g sospensione intramammaria per bovini (DE)

Procapen 3 g sospensione intramammaria per bovini (ES)

Procapen vet 3 g sospensione intramammaria per bovini (FI, IS, SE)

Procapen Injector sospensione intramammaria per bovini (FR)

Procain-Penicillin Injector aniMedica 3 g sospensione intramammaria per bovini (SI)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa intramammaria da 10 ml contiene:

#### Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina monoidrato 3,0 g  
(equivalente a 1,7 g di benzilpenicillina)

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere la sezione 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

Sospensione bianco-giallastra.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione)

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

Per il trattamento delle mastiti nelle bovine in lattazione causate da stafilococchi e streptococchi sensibili alla benzilpenicillina.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di

- infezioni da patogeni produttori di  $\beta$ -lattamasi
- ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei  $\beta$ -lattamici, procaina o ad uno degli eccipienti.

#### 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.

Un uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici beta-lattamici (penicilline e cefalosporine) a causa del potenziale di resistenza crociata.

Evitare di alimentare i vitelli con rifiuti di latte contenenti residui di penicillina fino al termine del tempo di attesa per il latte (tranne che nella fase colostrale), perché ciò potrebbe portare alla selezione di batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare l'escrezione fecale di questi batteri.

Occorre prestare particolare cautela nella somministrazione del medicinale veterinario in caso di grave tumefazione del quarto mammario, tumefazione del dotto galattoforo e/o accumulo di detriti nel dotto galattoforo. L'interruzione anticipata del trattamento può avvenire solo previo consulto veterinario perché potrebbe provocare lo sviluppo di ceppi batterici resistenti.

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

- *Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Queste sostanze possono occasionalmente provocare gravi reazioni allergiche.*
- *Non manipolare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità nota alle penicilline e alle cefalosporine o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.*
- *Manipolare questo medicinale veterinario con molta cautela per evitare l'esposizione tramite il contatto accidentale con la pelle o con gli occhi. Le persone in cui si manifesta una reazione in seguito al contatto con il medicinale veterinario devono evitare di manipolare il medicinale veterinario (e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina) in futuro.*
- *Si raccomanda di indossare guanti per manipolare e somministrare il medicinale veterinario. Lavare tutte le parti del corpo esposte dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi lavare accuratamente gli occhi con abbondante acqua corrente.*
- *Se si manifestano sintomi in seguito all'esposizione della pelle come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare al medico questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi per i quali è necessario l'intervento urgente di un medico.*
- *Lavarsi le mani dopo l'uso.*

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

Gli animali sensibili alla penicillina e/o alla procaina possono manifestare reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni cutanee allergiche). Poiché il medicinale veterinario contiene povidone si possono verificare rari casi di reazione anafilattica nei bovini.

In caso di reazione avversa somministrare all'animale un trattamento sintomatico.

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**

Utilizzare solo conformemente alla valutazione rischi/benefici del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

È possibile il verificarsi di un antagonismo nei confronti di antibiotici e chemioterapici con rapido effetto batteriostatico. Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

Va evitata l'associazione con altri farmaci per uso intramammario a causa di possibili incompatibilità.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso intramammario:

3,0 g benzilpenicillina-procaina monoidrato per quarto mammario infetto, pari a: 1 siringa per quarto mammario infetto ogni 24 h per 3 giorni consecutivi.

Mungere accuratamente tutti i quarti subito prima di ogni somministrazione. Dopo aver pulito e disinfettato i capezzoli e gli apici dei capezzoli, somministrare 1 siringa per quarto mammario infetto.

Se non si riscontra un netto miglioramento della patologia dopo 2 giorni di trattamento, verificare la diagnosi e se necessario modificare il trattamento.

In caso di mastiti con sintomi sistemici somministrare anche un antibiotico parenterale.

Agitare bene il medicinale veterinario prima dell'uso.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

#### 4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 6 giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici beta-lattamici, penicilline per uso intramammario

Codice ATCvet: QJ51CE09

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

##### Modo d'azione:

La benzilpenicillina-procaina è una penicillina deposito non facilmente solubile in acqua, che rilascia benzilpenicillina e procaina nell'organismo tramite dissociazione. La benzilpenicillina libera è efficace soprattutto nei confronti di patogeni gram-positivi, tra cui *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.. Le penicilline esercitano 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.

Il breakpoint della penicillina proposto nel 2015 dal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) si riassume come segue:

	Breakpoint clinici		
	Sensibile	Intermedio	Resistente
<i>Staphylococcus</i> spp. (ad es. <i>S. aureus</i> ; stafilococchi coagulasi-negativi)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Gruppo degli streptococchi viridanti (ad es. <i>S. uberis</i> )	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	$0,25 - 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Gruppo degli streptococchi beta-emolitici (ad es. <i>S. dysgalactiae</i> e <i>S. agalactiae</i> )	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

I dati di vari programmi europei di sorveglianza confermano un profilo di sensibilità molto favorevole per *S. uberis*, *S. dysgalactiae* e *S. agalactiae* nei confronti della penicillina. Un certo livello di resistenza è segnalato costantemente per gli stafilococchi, dei quali esistono in natura ceppi beta-lattamasi positivi. In base ai dati pubblicati nel 2018, ottenuti da un'ampia indagine condotta in Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito, la percentuale di ceppi sensibili alla penicillina tra gli isolati studiati è stata del 75% per *S. aureus* e del 71% per gli stafilococchi coagulasi-negativi, mentre non è stata segnalata alcuna resistenza per gli streptococchi.

##### Meccanismo di resistenza:

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

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La benzilpenicillina viene parzialmente riassorbita dalla mammella dopo l'uso intramammario. Solo gli ioni non dissociati della penicillina passano nel siero per diffusione passiva. A causa dell'elevata dissociazione della benzilpenicillina si riscontrano solo livelli sierici molto bassi. Una parte (25%) della benzilpenicillina somministrata per via intracisternale si lega irreversibilmente alle proteine del latte e dei tessuti.

Dopo l'uso intramammario la benzilpenicillina viene secreta in gran parte inalterata attraverso il latte dal quarto mammario trattato, in piccola parte con il latte dai quarti non trattati e anche con l'urina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio citrato

Glicole propilenico

Povidone K 25

Lecitina

Diidrogeno fosfato di potassio

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

Le siringhe sono monouso.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Proteggere dalla luce.

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

Astuccio in cartoncino contenente 24 siringhe intramammarie in polietilene lineare a bassa densità da 10 ml ciascuna.

### **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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n°104817010

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

Data della prima autorizzazione: 26.02.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 21/03/2017

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

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

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

### **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Procapen Injector 3 g sospensione intramammaria per bovini

#### **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:

AniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spain

Distribuito da:

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

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Procapen Injector 3 g sospensione intramammaria per bovini.

Benzilpenicillina procaina monoidrato

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

Ciascuna siringa intramammaria da 10 ml contiene una sospensione bianco-giallastra:

##### **Principio attivo:**

Benzilpenicillina procaina monoidrato      3,0 g  
(equivalente a 1,7 g di benzilpenicillina)

#### **4. INDICAZIONI**

Per il trattamento delle mastiti nelle bovine in lattazione causate da stafilococchi e streptococchi sensibili alla benzilpenicillina.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di:

- infezioni da patogeni produttori di  $\beta$ -lattamasi
- ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei  $\beta$ -lattamici, procaina o ad uno degli eccipienti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Gli animali sensibili alla penicillina possono manifestare reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni cutanee allergiche). Poiché il medicinale veterinario contiene povidone si possono verificare rari casi di reazione anafilattica nei bovini.

In caso di reazione avversa somministrare all'animale un trattamento sintomatico.

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=F&idSrv=PSK&flag=P](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 (bovine in lattazione)

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

Per uso intramammario:

3,0 g benzilpenicillina-procaina monoidrato per quarto mammario infetto, pari a: 1 siringa per quarto mammario infetto ogni 24 h per 3 giorni consecutivi.

Se non si riscontra un netto miglioramento della patologia dopo 2 giorni di trattamento, verificare la diagnosi e se necessario modificare il trattamento.

In caso di mastiti con sintomi sistemici somministrare anche un antibiotico parenterale.

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

Mungere accuratamente tutti i quarti subito prima di ogni somministrazione. Dopo aver pulito e disinfettato i capezzoli e gli apici dei capezzoli, somministrare 1 siringa per quarto mammario.

Agitare bene il medicinale veterinario prima dell'uso.

#### **10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: 5 giorni  
Latte: 6 giorni

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul cartone e sulla siringa dopo la dicitura “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### 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.

Un uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni indicate nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici beta-lattamici (penicilline e cefalosporine) a causa del potenziale di resistenza crociata.

Evitare di alimentare i vitelli con rifiuti di latte contenenti residui di penicillina fino al termine del tempo di attesa per il latte (tranne che nella fase colostrale), perché ciò potrebbe portare alla selezione di batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare l'escrezione fecale di questi batteri.

Occorre prestare particolare cautela nella somministrazione del medicinale veterinario in caso di grave tumefazione del quarto mammario, tumefazione del dotto galattoforo e/o accumulo di detriti nel dotto galattoforo.

L'interruzione anticipata del trattamento può avvenire solo previo consulto veterinario perché potrebbe provocare lo sviluppo di ceppi batterici resistenti.

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

- *Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Queste sostanze possono occasionalmente provocare gravi reazioni allergiche.*
- *Non manipolare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità nota alle penicilline e alle cefalosporine o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.*
- *Manipolare questo medicinale veterinario con molta cautela per evitare l'esposizione tramite il contatto accidentale con la pelle o con gli occhi. Le persone in cui si manifesta una reazione in seguito al contatto con il medicinale veterinario devono evitare di manipolare il medicinale veterinario (e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina) in futuro.*
- *Si raccomanda di indossare guanti per manipolare e somministrare il medicinale veterinario. Lavare tutte le parti del corpo esposte dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi lavare accuratamente gli occhi con abbondante acqua corrente.*
- *Se si manifestano sintomi in seguito all'esposizione della pelle come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare al medico questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi per i quali è necessario l'intervento urgente di un medico.*
- *Lavarsi le mani dopo l'uso.*

### Gravidanza

Utilizzare solo conformemente alla valutazione rischi/benefici del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

È possibile il verificarsi di un antagonismo nei confronti di antibiotici e chemioterapici con rapido effetto batteriostatico. Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

Va evitata l'associazione con altri farmaci per uso intramammario a causa di possibili incompatibilità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Non pertinente.

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**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Formato confezione: astuccio in cartoncino contenente 24 siringhe intramammarie in polietilene lineare a bassa densità da 10 ml ciascuna.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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



## ASTUCCIO

### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartoncino

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procapen Injector, 3 g sospensione intramammaria per bovini.

Benzilpenicillina procaina monoidrato

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una siringa intramammaria contiene:  
Benzilpenicillina procaina monoidrato 3,0 g  
(equivalente a 1,7 g di benzilpenicillina)

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

#### 4. CONFEZIONI

24 siringhe intramammarie

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione)

#### 6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

#### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.  
Agitare bene prima dell'uso.

spazio per posologia

#### 8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 6 giorni

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C)  
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 E 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 ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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

o

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spain

Distribuito da:

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

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

AIC 104817010

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto

<b>CODICE A LETTURA OTTICA</b> (DM del 17/12/2007)
---

## ETICHETTA

### INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta siringa

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procapen Injector 3 g, sospensione intramammaria per bovini.

Benzilpenicillina procaina monoidrato

#### 2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Benzilpenicillina procaina monoidrato      3,0 g  
(equivalente a 1,7 g benzilpenicillina)

#### 3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

#### 4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario

Agitare

#### 5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:    5 giorni

Latte:                6 giorni

#### 6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

#### 7. DATA DI SCADENZA

SCAD

#### 8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.