

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOMICINA 200+200 mg/ml, Sospensione acquosa iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione acquosa contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	200 mg (200.000 U.I.)
Diidrostreptomicina	200 mg
(equivalente a diidrostreptomicina solfato	250 mg)

Eccipienti:

Metil-p-idrossibenzoato	1,0 mg
Sodio formaldeide sulfossilato	2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

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

Trattamento delle infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili alla penicillina o alla diidrostreptomicina in cavalli non DPA, cani e gatti.

La penicillina in vitro ha dimostrato di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, streptococchi, la maggior parte degli Actinomiceti (Corynebatteri) ed *Erysipelothrix* spp.

I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono la maggior parte dei Clostridi.

La penicillina ha dimostrato di essere efficace in vitro anche nei confronti di alcuni batteri Gram-negativi che comprendono la *Pasteurella multocida* e l'*Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

La diidrostreptomicina ha dimostrato di essere efficace in vitro nei confronti di batteri Gram-negativi quali *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. e *Klebsiella* spp. altrettanto bene come nei confronti di alcuni batteri Gram-positivi e della Leptospira.

Il sinergismo della combinazione penicillina-streptomicina determina una maggiore attività rispetto all'uso di ognuno dei due antibiotici presi singolarmente.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale, perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

Non somministrare per via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si veda il punto 4.3.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non si devono effettuare iniezioni ripetute nel medesimo punto di inoculo.

Agitare bene prima dell'uso.

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto segnalato nelle indicazioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto della Depomicina va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Gli individui allergici alla penicillina o alla diidrostreptomicina devono evitare il contatto con il prodotto. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate allergie occasionali alla penicillina, ma sono molto rare.

Ogni altra reazione avversa grave o altra reazione non menzionata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto deve essere segnalata al veterinario prescrittore.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati osservati effetti tossici sul feto o sul numero dei nati dopo somministrazione di Depomicina. Sia la penicillina che la streptomicina possono comparire nel latte degli animali in lattazione. Non si sono osservati effetti collaterali nella prole.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Si possono verificare fenomeni di antagonismo tra Depomicina e preparazioni batteriostatiche.

Si può verificare l'insorgenza di batteri che mostrano resistenza crociata con altri antibiotici β -lattamici o aminoglicosidici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavalli: iniezione intramuscolare di 1 ml/25 kg (pari a 8 mg di benzilpenicillina procaina + 8 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./die).

Cani e gatti: iniezione intramuscolare o sottocutanea di 1 ml/10 kg (pari a 20 mg di benzilpenicillina procaina + 20 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./die).

Se necessario, le inoculazioni possono essere ripetute ad intervalli di 24 ore fino ad un massimo di 3 giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo dell'animale al fine di evitare il sottodosaggio.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline, associazioni con altri antibatterici.
Codice ATC vet: QJ01RA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I principi attivi sono la penicillina (procaina) e la diidrostreptomicina.

La penicillina è un antibiotico β -lattamico con azione battericida, in quanto interferisce con la sintesi della parete cellulare batterica a livello dei peptidoglicani, mentre la diidrostreptomicina appartiene al gruppo degli antibiotici aminoglicosidici, ed agisce direttamente a livello ribosomiale (subunità 30S), determinando la formazione di catene peptidiche batteriche anomale.

La combinazione è attiva sia contro i batteri Gram- positivi che Gram- negativi.

La penicillina in vitro ha dimostrato di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, streptococchi, la maggior parte degli Actinomiceti (Corynebatteri) ed *Erysipelothrix* spp. I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono la maggior parte dei Clostridi. La penicillina ha dimostrato di essere efficace in vitro anche nei confronti di alcuni batteri Gram-negativi che comprendono la *Pasteurella multocida* e l'*Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

La diidrostreptomicina ha dimostrato di essere efficace in vitro nei confronti di batteri Gram-negativi quali *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. e *Klebsiella* spp. altrettanto bene come nei confronti di alcuni batteri Gram-positivi e della *Leptospira*.

L'associazione dei due antibiotici, grazie al diverso e sinergico meccanismo d'azione, l'uno inibente la sintesi della parete cellulare batterica, l'altro la sintesi delle proteine batteriche, determina una maggiore attività rispetto all'uso di ognuno dei due antibiotici presi singolarmente.

Tra i patogeni risultati sensibili alla benzilpenicillina si sono riscontrate le seguenti MIC: *Streptococcus pneumoniae* con livelli di MIC₉₀ pari a 0,03 mg/l; *Streptococcus pyogenes* con livelli di MIC₉₀ variabili tra 0,015 e 0,03 mg/l; *Staphylococcus aureus* con MIC₉₀ pari a 0,5 mg/l; *Clostridium perfringens* con livelli di MIC₉₀ pari a 0,5 mg/l.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina procaina viene assorbita gradualmente dal punto di inoculo. I livelli ematici terapeutici vengono mantenuti dopo inoculazione intramuscolare per 24-48 ore. Nei bovini, la C_{max} è risultata pari a $5,5 \pm 2,6$ μ g/ml, la T_{max} pari a $0,75 \pm 0,27$ ore mentre l'AUC_(0- ∞) pari a $10,8 \pm 4,9$ μ g x h/ml.

L'antibiotico si distribuisce in tutti i tessuti corporei. I volumi apparenti di distribuzione sono relativamente bassi (0,2–0,3 l/kg). Il passaggio attraverso le membrane biologiche o attraverso la barriera ematoencefalica e cerebrospinale è favorito dall'infiammazione, di modo che possono essere raggiunte concentrazioni inibitorie del farmaco in questi siti, normalmente inaccessibili alle penicilline. Il tempo medio di emivita è pari a 0,50 ore. Le penicilline sono eliminate quasi completamente attraverso i reni e si ritrovano in concentrazioni elevate nelle urine.

La diidrostreptomicina viene rapidamente assorbita dopo inoculazione intramuscolare ed ha il suo picco ematico mediamente un'ora dopo il trattamento. L'escrezione avviene principalmente con le urine. Dopo iniezione intramuscolare di una dose pari a 10 mg/kg p.v. nei bovini, sono stati riscontrati i seguenti parametri:

C_{max} pari a $44,3 \pm 15,2$ μ g/ml, T_{max} pari a $1,1 \pm 0,4$ ore e AUC pari a $207,2 \pm 33,8$ mcg/(ml/h). La combinazione dei due principi attivi si mantiene a livelli ematici attivi per almeno 12 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato diidrato

Metil p-idrossibenzoato
Sodio formaldeide sulfossilato
Lecitina
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare 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 in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 ml e 250 ml in vetro di tipo II (Ph. Eur.) o in PET, chiusi con tappi di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.
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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml in PET – A.I.C. n. 100208014
Flacone da 100 ml in vetro – A.I.C. n. 100208038
Flacone da 250 ml in PET – A.I.C. n. 100208026
Flacone da 250 ml in vetro – A.I.C. n. 100208040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 novembre 1994.
Rinnovo dell'autorizzazione: 9 novembre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21 /12/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DEPOMICINA 200+200 mg/ml

**Sospensione acquosa iniettabile per equini non destinati alla produzione
di alimenti per il consumo umano, 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense km 20,300
Aprilia (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOMICINA 200+200 mg/ml, sospensione acquosa iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina e diidrostreptomicina.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di sospensione acquosa contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	200 mg (200.000 U.I.)
Diidrostreptomicina	200 mg
(equivalente a diidrostreptomicina solfato)	250 mg)

Eccipienti:

Metil-p-idrossibenzoato	1,0 mg
Sodio formaldeide sulfossilato	2,5 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili alla penicillina o alla diidrostreptomicina in cavalli non DPA, cani e gatti.

La penicillina in vitro ha dimostrato di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, streptococchi, la maggior parte degli Actinomiceti (Corynebatteri) ed *Erysipelothrrix* spp.

I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono la maggior parte dei Clostridi. La penicillina ha dimostrato di essere efficace in vitro anche nei confronti di alcuni batteri Gram-

negativi che comprendono la *Pasteurella multocida* e l'*Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

La diidrostreptomicina ha dimostrato di essere efficace in vitro nei confronti di batteri Gram-negativi quali *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. e *Klebsiella* spp. altrettanto bene come nei confronti di alcuni batteri Gram-positivi e della *Leptospira*.

Il sinergismo della combinazione penicillina-streptomicina determina una maggiore attività rispetto all'uso di ognuno dei due antibiotici presi singolarmente.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare a conigli e piccoli roditori. Non somministrare in soggetti con insufficienza renale, perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità. Non somministrare per via endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate allergie occasionali alla penicillina, ma sono molto rare.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

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

La Depomicina va somministrata mediante inoculazione intramuscolare nei grossi animali. Nei cani e nei gatti il prodotto può essere inoculato sia per via sottocutanea che intramuscolare.

Si consigliano i seguenti dosaggi:

- cavalli: 20 ml/500 kg (1 ml /25 kg) (pari a 8 mg di benzilpenicillina procaina + 8 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./die)
- cani e gatti: 1 ml/10 kg (pari a 20 mg di benzilpenicillina procaina + 20 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./die)

Se necessario, le inoculazioni possono essere ripetute ad intervalli di 24 ore fino ad un massimo di 3 giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo dell'animale al fine di evitare il sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il 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.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non si devono effettuare iniezioni ripetute nel medesimo punto di inoculo.

Agitare bene prima dell'uso.

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nel Foglietto Illustrativo può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto della Depomicina va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Gli individui allergici alla penicillina o alla diidrostreptomicina devono evitare il contatto con il prodotto. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati osservati effetti tossici sul feto o sul numero dei nati dopo somministrazione di Depomicina. Sia la penicillina che la streptomicina possono comparire nel latte degli animali in lattazione. Non si sono osservati effetti collaterali nella prole.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Si possono verificare fenomeni di antagonismo tra Depomicina e preparazioni batteriostatiche. Si può verificare l'insorgenza di batteri che mostrano resistenza crociata con altri antibiotici β-lattamici o aminoglicosidici.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

Non miscelare 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21/12/2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 100 ml.

Confezione da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 250 ml in PET

Flacone da 250 ml in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOMICINA 200+200 mg/ml

Sospensione acquosa iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

Benzilpenicillina procaina e diidrostreptomicina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione acquosa contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (200.000 U.I.)

Diidrostreptomicina 200 mg

(equivalente a diidrostreptomicina solfato 250 mg)

Eccipienti: Metil-p-idrossibenzoato, Sodio formaldeide sulfossilato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 250 ml in PET

Flacone da 250 ml in vetro

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili alla penicillina o alla diidrostreptomicina in cavalli non DPA, cani e gatti.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea e/o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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 copia unica 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini

Divisione di MSD Animal Health S.r.l.

Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.

via Nettunense km 20,300

Aprilia (LT)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100208014 - flacone da 100 ml in PET

A.I.C. n. 100208038 - flacone da 100 ml in vetro

A.I.C. n. 100208026 - flacone da 250 ml in PET

A.I.C. n. 100208040 - flacone da 250 ml in vetro

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia

Codice lettura ottica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 250 ml in PET

Flacone da 250 ml in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOMICINA 200+200 mg/ml

Sospensione acquosa iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

Benzilpenicillina procaina e diidrostreptomicina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione acquosa contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (200.000 U.I.)

Diidrostreptomicina 200 mg

(equivalente a diidrostreptomicina solfato 250 mg)

Eccipienti: Metil-p-idrossibenzoato, Sodio formaldeide sulfossilato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 250 ml in PET

Flacone da 250 ml in vetro

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea e/o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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 copia unica 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l.

Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.

via Nettunense km 20,300

Aprilia (LT)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100208014 - flacone da 100 ml in PET

A.I.C. n. 100208038 - flacone da 100 ml in vetro

A.I.C. n. 100208026 - flacone da 250 ml in PET

A.I.C. n. 100208040 - flacone da 250 ml in vetro

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}