

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DESACIN, sospensione iniettabile per bovini e suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contengono:

#### Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	250.000 U.I.
Diidrostreptomicina solfato	310 mg
(equivalente a diidrostreptomicina 250 mg)	
Desametasone sodio fosfato	0,50 mg

#### Eccipienti:

Procaina cloridrato	20 mg
formaldeide sodio sulfosilato	1,5 mg
altri q.b. a	1 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

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

Infezioni da germi Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione benzilpenicillina procainica – diidrostreptomicina, ed in particolari affezioni respiratorie, enteriche, urogenitali, della mammella, dell'apparato locomotore, artriti, poliartriti e tutti i processi infettivi accompagnati da stato infiammatorio. *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus ovis*, *Clostridi*, *E.Coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus somnus*, *Klebsielle*, *Micobacterium tuberculosis*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococchi*, *Stafilococchi*, *Salmonelle*, *Shighelle*, sono agenti patogeni sensibili all'associazione penicillina - diidrostreptomicina.

#### 4.3 Controindicazioni

Desacin è controindicato in soggetti affetti da diabete o da patologie renali.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata o presunta alla penicillina, alla diidrostreptomicina, ai cortisonici o altri antibiotici beta-lattamici.

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

Vedere punti 4.5 e 4.7

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del prodotto deve essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali.

Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tener conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline e alla streptomina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri prodotti appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della resistenza crociata.

Optare per l'utilizzo di antibiotici a spettro d'azione più limitato come trattamento di prima scelta laddove l'antibiogramma ne indichi la possibile efficacia del trattamento.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 o ai cortisonici 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 per almeno 15 minuti. 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 note reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata. Nel caso della diidrostreptomina possono manifestarsi come rash cutanei, eosinofilia, febbre, angioedema, dermatite esfoliativa, stomatite e shock anafilattico. La somministrazione sistemica di cortisonici può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia. Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni micotiche. I corticosteroidi possono causare nel sangue modifiche dei parametri biochimici ed ematologici; si può verificare epatomegalia con aumento nel siero degli enzimi epatici e può essere aumentato il rischio di pancreatite acuta. Dosi singole sono meglio tollerate di trattamenti a lungo termine.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

L'uso del prodotto non è consigliato in gravidanza.

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, l'uso in gravidanza e in lattazione è consentito solo dietro valutazione del rapporto rischio- beneficio da parte del medico veterinario.

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

Il prodotto non deve essere somministrato in concomitanza ad altri antibiotici.

La diidrostreptomina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche

L'azione battericida della penicillina è neutralizzata dagli agenti batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline)

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

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare o sottocutanea a Bovini e Suini.

Bovini: 5 - 10 ml/100 kg/die

Suini: 1 - 2 ml/10 kg/die

Il trattamento va effettuato per 3 – 5 giorni ed ancora 24 ore dopo la remissione dei sintomi. Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

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

Solo a seguito di terapie prolungate e ad alti dosaggi si possono manifestare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

Il farmaco inoltre, somministrato per lunghi periodi, può interferire con le difese immunitarie degli animali.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Bovini - Carne e visceri: 60 giorni

Suini - Carne e visceri: 60 giorni

Bovini - Latte: 14 giorni (28 mungiture).

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**Gruppo farmacoterapeutico:** antibatterici e corticosteroidi ad uso sistemico  
**codice ATCvet:** QJ01RV01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

##### **Meccanismo d'azione**

**Benzilpenicillina procaina:** gli antibiotici  $\beta$ -lattamici esplicano il loro effetto inibendo la sintesi della parete batterica e alterando l'integrità della parete batterica.

L'azione battericida è legata all'inibizione della reazione di transpeptidazione necessaria alla costituzione della parete cellulare. Il sito di azione e di legame degli antibiotici  $\beta$ -lattamici è rappresentato dalle penicillin-binding proteins PBPs, che sono gli enzimi che formano la parete cellulare. Per raggiungere il sito di azione le penicilline devono penetrare lo strato esterno del batterio.

**Diidrostreptomicina solfato:** gli aminoglicosidi esercitano la loro azione antibatterica attraverso il legame irreversibile a uno o più recettori sulla subunità 30S del ribosoma batterico. Questo interferisce in diversi meccanismi del processo di traslazione dell'mRNA. L'azione degli aminoglicosidi è di tipo battericida.

L'associazione Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato e Desametasone sodio fosfato è particolarmente indicata nel trattamento delle forme morbose, a carico dei diversi apparati, sempre caratterizzate da flogosi acuta o complicanze batteriche, nel corso di malattie virali, sempre contraddistinte da infiammazione acuta e notevole compromissione dei tessuti colpiti nonché da grave risentimento generale dell'animale.

In dette patologie il corticosteroide esplica un'azione risolvete iniziale; esso mette l'animale nella condizione di reagire efficacemente al processo infiammatorio, mentre la componente microbica che lo sostiene viene attivamente debellata dai due antibiotici a largo spettro presenti nell'associazione predetta.

L'associazione Penicillina – Diidrostreptomicina è destinata al trattamento di infezioni sostenute da germi Gram positivi (penicilline), ma anche da germi Gram negativi e da stafilococchi penicillino resistenti (Diidrostreptomicina).

Clostridi, Streptococchi, Stafilococchi, Brucelle, Haemophilus, Salmonelle, Pasteurelle, Klebsielle, Shigelle, Coli, Bacillus anthracis sono agenti patogeni sensibili all'associazione antibiotica citata.

È bene ricordare che associando penicillina e Diidrostreptomicina non si ottiene un sinergismo di tipo farmacologico; pertanto è necessario utilizzare i due antibiotici a dosaggio pieno anche se sono somministrati contemporaneamente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

**Benzilpenicillina procaina:** La Benzilpenicillina viene principalmente escreta con le urine ed in quantità inferiore con la bile. Tutte le penicilline vengono eliminate rapidamente dopo l'assorbimento.

L'assorbimento dopo somministrazione IM è lento dal sito di inoculo; ciò prolunga la concentrazione plasmatica. In generale, si può considerare una emivita di 20 ore. Tutte le penicilline sono eliminate principalmente per via renale. Nonostante il legame alle proteine è elevato, le penicilline diffondono facilmente nei fluidi extracellulari. Mediamente il volume di distribuzione varia tra 0.3 l/kg e 0.7 l/kg. Le penicilline non penetrano la barriera ematoencefalica. Il metabolismo delle penicilline investe principalmente l'anello  $\beta$ -lattamico, che è idrolizzato. I metaboliti sono microbiologicamente inattivi. Le penicilline e i loro metaboliti sono escreti nelle urine mediante secrezione tubolare. La maggior parte del farmaco è escreto nelle urine dopo un'ora dalla somministrazione.

**Diidrostreptomicina solfato:** gli aminoglicosidi sono assorbiti completamente dopo somministrazione IM o SC. Il picco della concentrazione plasmatica si raggiunge dopo 14-120 minuti dalla somministrazione. In generale, il legame alle proteine plasmatiche è meno del 20% e poco interferisce sulla distribuzione dal compartimento vascolare. Gli aminoglicosidi sono eliminati in forma non metabolizzata, generalmente attraverso la secrezione glomerulare renale. La sola via di escrezione è il rene. La distribuzione e disposizione degli aminoglicosidi è di tipo tri-compartimentale.

Studi rivelano dopo somministrazione intramuscolare di desametasone un rapido assorbimento sistemico con picchi plasmatici raggiunti per gli uomini in 30 minuti e in 6 ore rispettivamente dai cani e dai ratti. Il desametasone è escreto rapidamente con le urine e con le feci. Gli esteri di desametasone sono rapidamente idrolizzati nel siero.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio citrato

Procaina cloridrato

Acqua p.p.i.

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C

Proteggere dalla luce.

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

Flacone in vetro di tipo II o I da 100 ml e da 250 ml, chiuso con tappo in gomma clorurobutilica e sigillato con ghiera d'alluminio.

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.**

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**

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia  
Tel 0302420583  
Fax 0302420550  
e-mail izo@izo.it

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

1 Flacone 100 ml 102010016  
1 Flacone 250 ml 102010028

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

Data di prima autorizzazione: 02/04/1990  
Data del rinnovo: 02/04/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2013

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **ETICETTATURA**

## IMBALLAGGIO ESTERNO

### DESACIN

Flacone 100 ml

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DESACIN, sospensione iniettabile per bovini e suini.

Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato, Desametasone sodio fosfato

#### INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contengono:

##### Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	250.000 U.I
Diidrostreptomicina solfato	310 m g
(equivalente a diidrostreptomicina 250 m g)	
Desametasone sodio fosfato	0,50 mg

##### Eccipienti:

Procaina cloridrato

Formaldeide sodio sulfossilato

altri q.b. a 1 ml

#### FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

#### CONFEZIONE

1 Flacone da 100 ml

#### SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

#### INDICAZIONI

Infezioni da germi Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione benzilpenicillina procainica – diidrostreptomicina, ed in particolari affezioni respiratorie, enteriche, urogenitali, della mammella, dell'apparato locomotore, artriti, poliartriti e tutti i processi infettivi accompagnati da stato infiammatorio. *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus ovis*, *Clostridi*, *E.Coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus somnus*, *Klebsielle*, *Micobacterium tuberculosis*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococchi*, *Stafilococchi*, *Salmonelle*, *Shighelle*, sono agenti patogeni sensibili all'associazione penicillina - diidrostreptomicina.

#### MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta
----------------------

**TEMPO DI ATTESA**

Bovini - Carne e visceri: 60 giorni

Suini - Carne e visceri: 60 giorni

Bovini - Latte: 14 giorni (28 mungiture).

**AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia  
non ripetibile  
SOLO PER USO VETERINARIO**

**Lotto N° ..... Scadenza .....**

Dopo apertura, consumare entro 28 giorni.

**AIC n. 102010016**

**Titolare A.I.C.:**

**IZO srl a socio unico - Via San Zeno 99/A - 25124 BRESCIA (ITALIA)**

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

**IZO srl a socio unico – S.S. 234 km 28,2 – 27013 Chignolo Po (PV)**

## IMBALLAGGIO ESTERNO

### DESACIN

Flacone 250 ml

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DESACIN, sospensione iniettabile per bovini e suini.

Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato, Desametasone sodio fosfato

#### INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di sospensione contengono:

##### Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	250.000 U.I
Diidrostreptomicina solfato	310 mg
(equivalente a diidrostreptomicina 250 mg)	
Desametasone sodio fosfato	0,50 mg

##### Eccipienti:

Procaina cloridrato

Formaldeide sodio sulfossilato

altri q.b. a 1 ml

#### FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

#### CONFEZIONE

1 Flacone da 250 ml

#### SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

#### INDICAZIONI

Infezioni da germi Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione benzilpenicillina procainica – diidrostreptomicina, ed in particolari affezioni respiratorie, enteriche, urogenitali, della mammella, dell'apparato locomotore, artriti, poliartriti e tutti i processi infettivi accompagnati da stato infiammatorio. *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus ovis*, *Clostridi*, *E.Coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus somnus*, *Klebsielle*, *Micobacterium tuberculosis*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococchi*, *Stafilococchi*, *Salmonelle*, *Shighelle*, sono agenti patogeni sensibili all'associazione penicillina - diidrostreptomicina.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta
----------------------

**TEMPO DI ATTESA**

Bovini - Carne e visceri: 60 giorni

Suini - Carne e visceri: 60 giorni

Bovini - Latte: 14 giorni (28 mungiture).

**AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**Lotto N° ..... Scadenza .....**

Dopo apertura, consumare entro 28 giorni.

**AIC n. 102010028**

**Titolare A.I.C.:**

**IZO srl a socio unico - Via San Zeno 99/A - 25124 BRESCIA (ITALIA)**

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

**IZO srl a socio unico – S.S. 234 km 28,2 – 27013 Chignolo Po (PV)**

## **IMBALLAGGIO INTERNO**

### **DESACIN**

Flacone 100 ml

#### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DESACIN, sospensione iniettabile per bovini e suini.

Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato, Desametasone sodio fosfato

#### **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di sospensione contengono:

##### **Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina	250.000 U.I.
Diidrostreptomicina solfato	310 mg
(equivalente a diidrostreptomicina 250 mg)	
Desametasone sodio fosfato	0,50 mg

##### **Eccipienti:**

Procaina cloridrato  
Formaldeide sodio sulfossilato  
altri q.b. a 1 ml

#### **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini

#### **INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **TEMPO DI ATTESA**

Bovini - Carne e visceri: 60 giorni  
Suini - Carne e visceri: 60 giorni  
Bovini - Latte: 14 giorni (28 mungiture).

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.  
Proteggere dalla luce.

#### **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Leggere il foglietto illustrativo.

#### **TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

#### **SOLO PER USO VETERINARIO**

Lotto N° ..... Scadenza .....

Dopo apertura, consumare entro 28 giorni.

**AIC n. 102010016**

**Titolare A.I.C.:**

**IZO srl a socio unico - Via San Zeno 99/A - 25124 BRESCIA (ITALIA)**

Dopo prima apertura, usare entro: .../.../...

## **IMBALLAGGIO INTERNO**

### **DESACIN**

Flacone 250 ml

#### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DESACIN, sospensione iniettabile per bovini e suini.

Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato, Desametasone sodio fosfato

#### **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di sospensione contiene:

##### **Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina	250.000 U.I.
Diidrostreptomicina solfato	310 mg
(equivalente a diidrostreptomicina 250 mg)	
Desametasone sodio fosfato	0,50 mg

##### **Eccipienti**

Procaina cloridrato

Formaldeide sodio sulfossilato

altri q.b. a 1 ml

#### **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini

#### **INDICAZIONI E MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **TEMPO DI ATTESA**

Bovini - Carne e visceri: 60 giorni

Suini - Carne e visceri: 60 giorni

Bovini - Latte: 14 giorni (28 mungiture).

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

#### **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Leggere il foglietto illustrativo.

#### **TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**Lotto N° ..... Scadenza .....**

Dopo apertura, consumare entro 28 giorni.

**AIC n. 10201008**

**Titolare A.I.C.:**

**IZO srl a socio unico - Via San Zeno 99/A - 25124 BRESCIA (ITALIA)**

Dopo prima apertura, usare entro: .../.../...

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**DESACIN**  
Sospensione iniettabile

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

**IZO srl a socio unico - Via San Zeno 99/A - 25124 Brescia**

Tel 0302420583

Fax 0302420550

e-mail [izo@izo.it](mailto:izo@izo.it)

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

IZO srl a socio unico – S.S. 234 km 28,2 – 27013 Chignolo Po (PV)

### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DESACIN, sospensione iniettabile per bovini e suini.

Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato, Desametasone sodio fosfato

### **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

100 ml di sospensione contengono:

#### **Principi attivi:**

Benzilpenicillina procaina	250.000 U.I.
Diidrostreptomicina solfato	310 mg
(equivalente a diidrostreptomicina 250 mg)	
Desametasone sodio fosfato	0,50 mg

#### **Eccipienti:**

Procaina cloridrato

Formaldeide sodio sulfossilato

altri q.b. a 1 ml

### **INDICAZIONI**

Infezioni da germi Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione benzilpenicillina procainica – diidrostreptomicina, ed in particolari affezioni respiratorie, enteriche, urogenitali, della mammella, dell'apparato locomotore, artriti, poliartriti e tutti i processi infettivi accompagnati da stato infiammatorio. *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus ovis*, *Clostridi*, *E.Coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus somnus*, *Klebsielle Micobacterium tuberculosis*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococchi*, *Stafilococchi*, *Salmonelle*, *Shighelle*, sono agenti patogeni sensibili all'associazione penicillina - diidrostreptomicina.

### **CONTROINDICAZIONI**

Desacin è controindicato in soggetti affetti da diabete o da patologie renali.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata o presunta alla penicillina, alla diidrostreptomicina, ai cortisonici o altri antibiotici beta-lattamici.

### **REAZIONI AVVERSE**

Sono note reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata. Nel caso della diidrostreptomicina possono manifestarsi come rash cutanei, eosinofilia, febbre, angioedema, dermatite esfoliativa, stomatite e shock anafilattico. La somministrazione sistemica di cortisonici può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia. Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni micotiche. I corticosteroidi possono causare nel sangue modifiche dei parametri biochimici ed ematologici; si può verificare epatomegalia con aumento nel siero degli enzimi epatici e può essere aumentato il rischio di pancreatite acuta. Dosi singole sono meglio tollerate di trattamenti a lungo termine. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini

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

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare o sottocutanea a bovini e Suini.

Bovini: 5 - 10 ml/100 kg/die

Suini: 1 - 2 ml/10 kg/die

Il trattamento va effettuato per 3 – 5 giorni ed ancora 24 ore dopo la remissione dei sintomi.

#### **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

#### **TEMPO DI ATTESA**

Bovini - Carne e visceri: 60 giorni

Suini - Carne e visceri: 60 giorni

Bovini - Latte: 14 giorni (28 mungiture)

#### **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

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

L'uso del prodotto deve essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali.

Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tener conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline e alla streptomicina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri prodotti appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della resistenza crociata.

Optare per l'utilizzo di antibiotici a spettro d'azione più limitato come trattamento di prima scelta laddove l'antibiogramma ne indichi la possibile efficacia del trattamento.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 o ai cortisonici 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 per almeno 15 minuti. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'uso del prodotto non è consigliato in gravidanza.

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, l'uso in gravidanza e in lattazione è consentito solo dietro valutazione del rapporto rischio- beneficio da parte del medico veterinario.

Il prodotto non deve essere somministrato in concomitanza ad altri antibiotici.

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche

L'azione battericida della penicillina è neutralizzata dagli agenti batteriostatici ( macrolidi, sulfamidici e tetracicline)

Solo a seguito di terapie prolungate e ad alti dosaggi si possono manifestare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

Il farmaco inoltre, somministrato per lunghi periodi, può interferire con le difese immunitarie degli animali.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **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.

#### **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**Settembre 2013**

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.