

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

#### NEO TARDOCILLINA 12,5

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

ml 100 di sospensione contengono:

#### *principi attivi*

benzilpenicillina benzatina 12.500.000 U.I.

streptomicina solfato pari a base 5 g

#### *eccipienti*

Alcool benzilico 1 g

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

### 3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile.

Sospensione acquosa.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 *Specie di destinazione*

Cani e gatti.

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

Per il trattamento delle infezioni sostenute da germi penicillino-sensibili e/o streptomicino-sensibili, nei cani e nei gatti.

#### 4.3 *Controindicazioni*

In animali particolarmente sensibili alla penicillina, il farmaco può dar luogo a reazioni allergiche. Usare antistaminici e/o adrenalina per uso sistemico, come antidoto.

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

Nessuna.

#### 4.5 *Precauzioni speciali per l'impiego*

*Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.*

Evitare assolutamente l'impiego nelle specie da reddito.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

*Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali*

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso. In caso di autosomministrazione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

#### *4.6 Reazioni avverse*

Gonfiore nel sito d'inoculo.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario.

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

Possono verificarsi resistenze crociate verso altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

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

Per via intramuscolare.

Agitare energicamente il flacone fino ad ottenere una sospensione omogenea lattiginosa.

*Cani e gatti:* 2 ml /10 kg di peso corporeo.

Non è necessario attuare dosi di attacco. Se la dose è elevata, suddividere la somministrazione in due o più punti di inoculo.

I successivi trattamenti potranno essere distanziati di 4 - 5 giorni, sulla base della risposta clinica.

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

Dati non disponibili.

#### *4.11 Tempi di attesa*

Non pertinente.

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di penicilline con altri antibiotici.

Cod ATC vet QJ01RA01.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è un antibiotico  $\beta$ -lattamico e la sua struttura contiene l'anello  $\beta$ -lattamico e l'anello tiazolidinico, comune a tutte le penicilline.

La benzilpenicillina ha un'eccellente attività nei confronti dei batteri Gram-positivi.

La presenza della streptomicina nel preparato ha lo scopo di potenziare l'attività della penicillina e di estendere lo spettro d'azione antibiotica anche ai microorganismi Gram-negativi.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina benzatina si assorbe molto lentamente e produce concentrazione adeguate che si mantengono efficaci nell'inibizione dei germi sensibili per 5 o più giorni.

La streptomicina viene assorbita rapidamente dal punto d'inoculo, ottenendo la concentrazione massima nel sangue dopo un'ora dalla somministrazione.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### *6.1 Elenco degli eccipienti*

Alcool benzilico.

Sodio carbossimetilcellulosa.  
Acqua per preparazioni iniettabili.

#### *6.2 Incompatibilità*

Non miscelare con altri medicinali.

#### *6.3 Periodo di validità*

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: anni 2.  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

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

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.  
Temperatura elevata e luce possono provocare un ingiallimento del prodotto.

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

I contenitori sono di PET, giallo ambrato, a tappo perforabile da 100 ml.

#### *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**

#### Titolare A.I.C.

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

#### Stabilimento di produzione

S.P. Veterinaria S.A., Riudoms-Tarragona (Spagna)

### **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. n° 100244045

### **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Prima autorizzazione: 18 settembre 2003.

### **10. Data di revisione del testo**

#### **Modalità di dispensazione**

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

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

# NEO TARDOCILLINA 12,5

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

Benzilpenicillina benzatina + streptomicina solfato.

## 2. Indicazione dei principi attivi e di altre sostanze

ml 100 contengono:

*principi attivi*

benzilpenicillina benzatina 12.500.000 U.I.

streptomicina solfato pari a base 5 g

Eccipienti:

alcool benzilico 1 g

sodio carbossimetilcellulosa 0,7 g

acqua p.p.i. q.b.a 100 ml

## 3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile.

## 4. Confezione

Flacone da ml 100

## 5. Specie di destinazione

Cani e gatti.

## 6. Indicazioni

Per il trattamento delle infezioni sostenute da germi penicillino-sensibili e/o streptomicino-sensibili, nei cani e nei gatti.

## 7. Modalità e via di somministrazione

Per via intramuscolare.

Agitare energicamente il flacone fino ad ottenere una sospensione omogenea lattiginosa.

*Cani e gatti:* 2 ml /10 kg di peso corporeo.

Non è necessario attuare dosi di attacco. Se la dose è elevata, suddividere la somministrazione in due o più punti di inoculo.

I successivi trattamenti potranno essere distanziati di 4 - 5 giorni, sulla base della risposta clinica.

## 9. Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**Evitare assolutamente l'impiego nelle specie da reddito.**

## 10. Data di scadenza

Scadenza:

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## 11. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Temperatura elevata e luce possono provocare un ingiallimento del prodotto.

**12. Ove necessario, 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.

**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 non ripetibile

**14. La scritta “Tenere fuori dalla portata dei bambini”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. Nome e indirizzo del titolare dell’A.I.C.**

Titolare A.I.C.:

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

**Stabilimento di produzione:**

S.P. Veterinaria S.A.

Riudoms-Tarragona (Spagna)

**16. Numero dell’A.I.C.**

A.I.C. n° 100244045.

**17. Numero del lotto di fabbricazione**

Lotto n°

Posologia prescritta

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

NEO TARDOCILLINA 12,5

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

Benzilpenicillina benzatina + streptomicina solfato.

## 2. Quantità di principio attivo

ml 100 contengono:

benzilpenicillina benzatina 12.500.000 U.I.

streptomicina solfato pari a base 5 g

Eccipienti: alcool benzilico

## 3. Contenuto in peso volume o numero di dosi

Flacone da 100 ml.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 4. Via di somministrazione

Intramuscolare

## Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Temperatura elevata e luce possono provocare un ingiallimento del prodotto.

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.

## 6. Numero di lotto

Lotto n°

## 7. Data di scadenza

Scadenza.

Dopo l'apertura da usare entro 28 giorni.

## 8. La scritta "Solo per uso veterinario"

**SOLO PER USO VETERINARIO**

A.I.C. n° 100244045.

Titolare AIC: Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

Stabilimento di produzione: S.P. Veterinaria S.A.