

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOTRICILLINA S C.M., sospensione iniettabile per bovini, suini e ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	24.000.000 U.I.
Diidrostreptomicina solfato	30 g
(equivalente a diidrostreptomicina	24 g)

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato	0,150 g
--------------------------------	---------

Procaina cloridrato	2 g
---------------------	-----

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, suini, ovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Tattamento delle infezioni sostenute da germi Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione Benzilpenicillina – diidrostreptomicina.

Vedere anche paragrafo il “5.1 Proprietà farmacodinamiche”

Nel suino è indicata anche nel trattamento dell'endocardite batterica subacuta, sostenuta da streptococchi del gruppo D.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere somministrato a soggetti con accertata ipersensibilità alle penicilline, alla diidrostreptomicina o ad altri antibiotici beta-lattamici o amino glucosidici o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

Il prodotto non va utilizzato se si è accertata la presenza di microrganismi produttori di beta-lattamasi

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

Non somministrare per via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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 tenere 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 diidrostreptomicina 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.

L'utilizzo ripetuto o protratto 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

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 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.

Agitare prima dell'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono note reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata.

Diidrostreptomicina: la diidrostreptomicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità per lesioni all'VIII paio di nervi cranici ed ipocalcemia (con bradicardia, diminuzione della gittata cardiaca e della pressione). Dopo somministrazione parenterale gli effetti tossici più gravi consistono in reazioni da ipersensibilità, come rash cutanei, eosinofilia, febbre, angioedema, dermatite esfoliativa, stomatite e shock anafilattico.

Benzilpenicillina: può provocare reazioni di ipersensibilità immediata o ritardata. Tali fenomeni sarebbero provocati da ipersensibilità al nucleo delle penicilline, vale a dire all'acido 6-aminopenicillanico.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Cautela occorre anche in pazienti che ricevono antiemetici perché possono risultare mascherati i sintomi precoci di tossicità a livello vestibolare. Così pure è opportuno non somministrarla in associazione ad altre sostanze ototossiche.

In relazione al potenziale effetto neutralizzante degli antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline) sull'effetto battericida della benzilpenicillina e della diidrostreptomicina l'associazione con tali sostanze non è raccomandata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Metodo di somministrazione:

Somministrare il prodotto per via intramuscolare profonda.

Dosi:

Bovini: 4 ml di prodotto/ 100 kg p.v. una volta al giorno (pari a 960.000 U.I. di Benzilpenicillina procaina ed a 960 mg di Diidrostreptomicina base per 100 kg p.v.).

Suini, Ovini: 0,8-1,7 ml di prodotto/ 10 kg p.v. una volta al giorno (pari a 192.000-408.000 U.I. di benzilpenicillina procaina ed a 192-408 mg di Diidrostreptomicina base per 10 kg p.v.).

Il trattamento deve essere effettuato per 3 – 5 giorni, secondo parere del Medico Veterinario.

Determinare con precisione il peso degli animali da trattare per evitare sovra o sotto-dosaggio.

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

Non eccedere la dose raccomandata. Dosaggi terapeutici della diidrostreptomicina non corretti (eccessivi e per periodi di tempo prolungati) possono dare effetti tossici.

Il principale effetto tossico della diidrostreptomicina è costituito dalla sua azione sulle funzioni vestibolare (equilibrio) ed acustica.

Si possono osservare alterazioni di postura e di deambulazione (atassia, ecc.) che, dopo sospensione del trattamento, scompaiono gradualmente fino ad un completo recupero della funzionalità vestibolare.

A dosi elevate o per somministrazioni prolungate gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare nefrotossicità, che può provocare insufficienza renale per necrosi tubulare acuta, accompagnata da lesione interstiziale secondaria.

4.11 Tempi di attesa

BOVINI

Carne e visceri: 45 giorni

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

SUINI

Carne e visceri: 60 giorni

OVINI

Carni e visceri: 74 giorni

Latte: 8 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di penicilline con altri antibatterici per uso sistemico

ATC vet: QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'associazione tra benzilpenicillina e diidrostreptomicina rappresenta una delle più classiche combinazioni tra due antibiotici. Le loro caratteristiche (il meccanismo d'azione di tipo battericida, che si compie attraverso l'interazione con vie biochimiche differenti, colpendo diverse strutture della cellula e lo spettro d'azione diverso e complementare) rendono, infatti, questi due antibiotici particolarmente adatti ad essere associati per ottenere un ampliamento dello spettro di attività antibatterica.

L'azione battericida esercitata dagli aminoglicosidi è molto più rapida di quella delle β -lattamine e l'interferenza sulla sintesi della parete batterica esercitata dalla benzilpenicillina facilita la penetrazione della diidrostreptomicina nella cellula. A quest'ultimo effetto è attribuito il sinergismo di potenziamento che si promuove con l'associazione dei due antibiotici.

Infine, i ceppi batterici resistenti alla diidrostreptomicina, originati da mutazioni cromosomiche e caratterizzati da ridotta permeabilità al farmaco, sono in genere sensibili alla presenza della benzilpenicillina che ne limita la moltiplicazione e la diffusione.

Streptococchi, Stafilococchi, Brucella abortus ovis, Haemophilus somnus, Salmonelle, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica, Klebsielle, Shighelle, E.Coli, Micobacterium tuberculosis, Bacillus antracis, Clostridi, Erysipelothrix rhusiopathiae sono agenti patogeni considerati sensibili alla associazione penicillina - diidrostreptomicina.

MIC Benzilpenicillina comprese tra 0.006-2 $\mu\text{g/ml}$; MIC diidrostreptomicina comprese tra 0.05-10 $\mu\text{g/ml}$ per clostridi e streptococchi fetali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

La diidrostreptomicina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale, e viene ritrovata soprattutto nelle feci dopo somministrazione orale.

Il suddetto farmaco viene escreto con le urine dopo somministrazione parenterale.

Parametri farmacocinetici indicativi:

Benzilpenicillina: $C_{\text{max}} = 1,64 - 2,03 \text{ UI/ml}$; $T_{\text{max}} = 1-2 \text{ ore}$; $T_{1/2} = 5-6 \text{ ore}$. La benzilpenicillina dopo assorbimento diffonde in tutti i tessuti dell'organismo con l'esclusione del sistema nervoso centrale. Il rene è l'organo di eliminazione principale. Circa l'80% è escreto mediante secrezione tubulare.

Diidrostreptomicina: $C_{\text{max}} = 57 - 105 \text{ UI/ml}$; $T_{\text{max}} = 1 \text{ ora}$; $T_{1/2} = 2,5 \text{ ore}$. Dopo somministrazione i.m. la diidrostreptomicina è rapidamente assorbita. Si distribuisce in modo uniforme, localizzandosi soprattutto nel compartimento extracellulare. Diffonde nelle cavità sierose, articolari, pleuriche, peritoneali, e supera il filtro placentare. Non oltrepassa la barriera ematoencefalica. È eliminata in forma microbiologicamente attiva per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato tribasico
Sodio formaldeide solfossilato
Procaina cloridrato
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 12.5, 25, 50, 100 e 250 ml in vetro tipo II (Eu. Ph.) chiusi con tappo in gomma butil – cloruro (Eu. Ph.) e sigillati con ghiera di alluminio.

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. I liquami provenienti da animali trattati con questo prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC 104305014
Flacone da 250 ml AIC 104305026
Flacone da 12.5 ml AIC 104305038
Flacone da 25 ml AIC 104305040
Flacone da 50 ml AIC 104305053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04/09/2010

Data del rinnovo illimitato: 04/09/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2018

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
IZOTRICILLINA S C.M., sospensione iniettabile per bovini, suini e ovini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO srl a socio unico – S.S. 234 km 28.2 – 27013 Chignolo Po (Pavia)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOTRICILLINA S C.M., sospensione iniettabile per bovini, suini e ovini

Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

100 ml di sospensione contengono:

Benzilpenicillina procaina	24.000.000 U.I.
Diidrostreptomicina solfato	30 g
(equivalente a diidrostreptomicina	24 g)

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato

Procaina cloridrato

INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni sostenute da germi Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione benzilpenicillina – diidrostreptomicina.

Vedere anche il paragrafo “Altre informazioni”

Nel suino è indicata anche nel trattamento dell'endocardite batterica subacuta, sostenuta da streptococchi del gruppo D.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato a soggetti con accertata ipersensibilità alle penicilline, alla diidrostreptomicina o ad altri antibiotici beta-lattamici o amino glucosidici o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

Il prodotto non va utilizzato se si è accertata la presenza di microrganismi produttori di beta-lattamasi

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

Non somministrare per via endovenosa.

REAZIONI AVVERSE

Sono note reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata.

Diidrostreptomicina: la diidrostreptomicina, come tutti gli amminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità per lesioni all'VIII paio di nervi cranici ed ipocalcemia (con bradicardia, diminuzione della gittata cardiaca e della pressione). Dopo somministrazione parenterale gli effetti tossici più gravi consistono in reazioni da ipersensibilità, come rashes cutanei, eosinofilia, febbre, angioedema, dermatite esfoliativa, stomatite e shock anafilattico.

Benzilpenicillina: può provocare reazioni di ipersensibilità immediata o ritardata. Tali fenomeni sarebbero provocati da ipersensibilità al nucleo delle penicilline, vale a dire all'acido 6-aminopenicillanico.

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, suini e ovini

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Metodo di somministrazione:

Somministrare il prodotto per via intramuscolare profonda.

Dosi:

Bovini: 4 ml di prodotto/ 100 kg p.v. una volta al giorno (pari a 960.000 U.I. di Benzilpenicillina procaina ed a 960 mg di Diidrostreptomicina base per 100 kg p.v.)

Suini, Ovini: 0,8-1,7 ml di prodotto/ 10 kg p.v. una volta al giorno (pari a 192.000-408.000 U.I. di Benzilpenicillina procaina ed a 192-408 mg di Diidrostreptomicina base per 10 kg p.v.).

Il trattamento deve essere effettuato per 3 – 5 giorni, secondo parere del Medico Veterinario.

Determinare con precisione il peso degli animali da trattare per evitare sovra o sotto-dosaggio.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso

TEMPO DI ATTESA

BOVINI

Carne e visceri: 45 giorni

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

SUINI

Carne e visceri: 60 giorni

OVINI

Carni e visceri: 74 giorni

Latte: 8 giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

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

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 tenere 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 diidrostreptomicina 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.

L'utilizzo ripetuto o protratto 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

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 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.
Agitare prima dell'uso.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Cautela occorre anche in pazienti che ricevono antiemetici perché possono risultare mascherati i sintomi precoci di tossicità a livello vestibolare. Così pure è opportuno non somministrarla in associazione ad altre sostanze ototossiche.

In relazione al potenziale effetto neutralizzante degli antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline) sull'effetto battericida della benzilpenicillina e della diidrostreptomicina l'associazione con tali sostanze non è raccomandata.

Sovradosaggio

Non eccedere la dose raccomandata. Dosaggi terapeutici della diidrostreptomicina non corretti (eccessivi e per periodi di tempo prolungati) possono dare effetti tossici.

Il principale effetto tossico della diidrostreptomicina è costituito dalla sua azione sulle funzioni vestibolare (equilibrio) ed acustica.

Si possono osservare alterazioni di postura e di deambulazione (atassia, ecc.) che, dopo sospensione del trattamento, scompaiono gradualmente fino ad un completo recupero della funzionalità vestibolare. A dosi elevate o per somministrazioni prolungate gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare nefrotossicità, che può provocare insufficienza renale per necrosi tubulare acuta accompagnata da lesione interstiziale secondaria.

Incompatibilità

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. I liquami provenienti da animali trattati con questo prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2018

ALTRE INFORMAZIONI

Streptococchi, Stafilococchi, Brucella abortus ovis, Haemophilus somnus, Salmonelle, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica, Klebsielle, Shighelle, E.Coli, Micobatterium tuberculosis, Bacillus antracis, Clostridi, Erysipelothrix rhusiopathiae sono agenti patogeni considerati sensibili alla associazione penicillina - diidrostreptomicina.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 12.5 ml

Flacone da 25 ml

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOTRICILLINA S C.M. sospensione iniettabile per bovini, suini e ovini

Benzilpenicillina procaina, Diidrostreptomicina solfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

100 ml di sospensione contengono:

Benzilpenicillina procaina 24.000.000 U.I.

Diidrostreptomicina solfato 30 g

(equivalente a diidrostreptomicina 24 g)

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato

Procaina cloridrato

FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

CONFEZIONI

Flacone da 12.5 ml

Flacone da 25 ml

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovini

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo

POSOLOGIA PRESCRITTA E DATA PRIMA APERTURA
--

TEMPO DI ATTESA

BOVINI

Carne e visceri: 45 giorni

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

SUINI

Carne e visceri: 60 giorni

OVINI

Carni e visceri: 74 giorni

Latte: 8 giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

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. I liquami provenienti da animali trattati con questo prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

SOLO PER USO VETERINARIO

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Lotto.....Scad.....
Dopo apertura da usare entro 28 giorni

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

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

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTO:

IZO srl a socio unico – S.S. 234 km 28.2 – 27013 Chignolo Po (Pavia)

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104305038

AIC 104305040

AIC 104305053

AIC 104305014

AIC 104305026

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

IMBALLAGGIO INTERNO

Flacone da 12.5 ml

Flacone da 25 ml

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOTRICILLINA S C.M. sospensione iniettabile per bovini, suini e ovini

Benzilpenicillina procaina, Diidroestreptomicina solfato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

100 ml di sospensione contengono:

Benzilpenicillina procaina 24.000.000 U.I.

Diidroestreptomicina solfato 30 g

(equivalente a diidroestreptomicina 24 g)

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato

Procaina cloridrato

CONFEZIONI

Flacone da 12.5 ml

Flacone da 25 ml

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovini

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

TEMPO DI ATTESA

BOVINI

Carne e visceri: 45 giorni

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture)

SUINI

Carne e visceri: 60 giorni

OVINI

Carni e visceri: 74 giorni

Latte: 8 giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

Smaltimento:

Leggere il foglietto illustrativo

SOLO PER USO VETERINARIO

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Lotto.....Scad.....

Dopo apertura da usare entro 28 giorni

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

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

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104305038

AIC 104305040

AIC 104305053

AIC 104305014

AIC 104305026

