

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Benzilpenicillina procaina                    300 mg  
(corrispondente a penicillina                300.000 U.I.)

### **Eccipienti:**

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>	<b>Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario</b>
Metil p-idrossibenzoato	1,1 mg
Lecitina	
Povidone	
Disodio edetato	0,11 mg
Sodio citrato	17,60 mg
Fosfato monopotassico	
Sodio idrossido ( <i>come correttore di pH</i> )	
Acido fosforico ( <i>come correttore di pH</i> )	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione di colore bianco o quasi bianco.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, equino, cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, equino, cane e gatto:

trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla penicillina:

- batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, la maggior parte degli Actinomycetales (*Corynebacterium* spp) ed *Erysipelothrix* spp;
- batteri anaerobi Gram-positivi quali *Clostridium* spp;
- batteri Gram-negativi quali la *Pasteurella multocida* ed *Haemophilus* spp.

### 3.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

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

### 3.4 Avvertenze speciali

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

L'uso inappropriato del prodotto può causare l'aumento della prevalenza di germi sensibili alle penicilline e può ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

Dopo l'assorbimento, benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. responsabile della MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* nei suini;
- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri), nonché *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

L'uso del medicinale veterinario può non essere clinicamente efficace nel trattamento delle infezioni causate da questi batteri.

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

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non ripetere le iniezioni nello stesso punto di inoculo.

L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa.

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

Persone con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovino, ovino, equino, cane e gatto.

Molto rari (<1 animale / 10,000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

Suini:

Molto rari (<1 animale / 10,000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità  Sindrome sistemica <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Nei suinetti, transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

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

L'uso battericida delle penicilline è neutralizzato in caso di somministrazione concomitante di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici, tetracicline).

Si può verificare l'insorgenza di batteri che mostrano resistenza crociata con altri antibiotici betalattamici.

E' stata dimostrata un'azione sinergica con altre preparazioni battericide.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini ed equini: per via intramuscolare 4 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo, pari a 12 mg di sostanza attiva/kg.

Ovini e suini: per via intramuscolare 1 ml di prodotto/20 kg di peso corporeo, pari a 15 mg di sostanza attiva/kg.

Cani e gatti: per via intramuscolare o sottocutanea 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo, pari a 30 mg di sostanza attiva/kg.

La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni.

Intervallo di somministrazione: 24 ore.

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione del singolo animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

- latte: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- carni e frattaglie: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- latte: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- carni e frattaglie: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- carni e frattaglie: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Usò non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QJ01CE09

### 4.2 Farmacodinamica

La benzilpenicillina è un antibiotico beta-lattamico che esercita un'azione battericida, in quanto interferisce con la sintesi della parete cellulare batterica a livello dei peptidoglicani.

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

I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono *Clostridium* spp.

La penicillina ha dimostrato di essere efficace in vitro anche nei confronti di alcuni batteri Gram-negativi che comprendono la *Pasteurella multocida* ed *Haemophilus* spp.

Tra i patogeni risultati sensibili alla benzilpenicillina si sono riscontrate le seguenti MIC: *Streptococcus pneumoniae* con livelli di MIC<sub>90</sub> pari a 0,03 mg/l; *Streptococcus pyogenes* con livelli di MIC<sub>90</sub> variabili tra 0,015 e 0,03 mg/l; *Staphylococcus aureus* con MIC<sub>90</sub> pari a 0,5 mg/l; *Clostridium perfringens* con livelli di MIC<sub>90</sub> pari a 0,5 mg/l.

Gli Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, la maggior parte delle specie di *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp. nonché lo *Staphylococcus* spp. produttore di beta-lattamasi sono resistenti.

### 4.3 Farmacocinetica

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<sub>max</sub> è risultata pari a 5,5 ± 2,6 µg/ml, la T<sub>max</sub> pari a 0,75 ± 0,27 ore mentre l'AUC<sub>(0-∞)</sub> pari a 10,8 ± 4,9 µg 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.

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 5.1 Incompatibilità principali

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare il prodotto con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

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

Flacone in vetro incolore di tipo II o polietilene tereftalato (PET), chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica da 20 mm o 32 mm e sigillato con una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro di tipo II da 100 ml o 250 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 100 ml o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 100044015

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 100044027

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 100044039

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 100044041

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/10/1993.

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Benzilpenicillina procaina                      300 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

100 ml  
250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, ovino, suino, equino, cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini, ovini, suini, equino: uso intramuscolare.  
Cani, gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- *carni e frattaglie*: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Usò non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo laperforazione, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 100044015

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 100044027

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 100044039

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 100044041

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Scatola con 1 flacone da 100 ml in vetro tipo II****Scatola con 1 flacone da 250 ml in vetro tipo II****Scatola con 1 flacone da 100 ml in PET****Scatola con 1 flacone da 250 ml in PET****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Benzilpenicillina procaina                      300 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, ovino, suino, equino, cane e gatto.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- *carni e frattaglie*: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Usò non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

DEPOCILLINA 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Benzilpenicillina procaina	300 mg
(corrispondente a penicillina)	300.000 U.I.)

#### Eccipienti:

Metil p-idrossibenzoato	1,1 mg
-------------------------	--------

Sospensione di colore bianco o quasi bianco.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, equino, cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla penicillina:

- batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, la maggior parte degli Actinomycetales (*Corynebacterium* spp) ed *Erysipelothrix* spp;
- batteri anaerobi Gram-positivi quali *Clostridium* spp;
- batteri Gram-negativi quali la *Pasteurella multocida* e *Haemophilus* spp.

### 5. Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

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

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

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

L'uso inappropriato del prodotto può causare l'aumento della prevalenza di germi sensibili alle penicilline e può ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Dopo l'assorbimento, benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. responsabile della MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* nei suini;

- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri), nonché *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

L'uso del medicinale veterinario può non essere clinicamente efficace nel trattamento delle infezioni causate da questi batteri.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non ripetere le iniezioni nello stesso punto di inoculo.

L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa.

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

Persone con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso battericida delle penicilline è neutralizzato in caso di somministrazione concomitante di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici, tetracicline).

Si può verificare l'insorgenza di batteri che mostrano resistenza crociata con altri antibiotici betalattamici.

E' stata dimostrata un'azione sinergica con altre preparazioni battericide.

Sovradosaggio:

Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

Incompatibilità principali:

in mancanza di studi di compatibilità, non miscelare il prodotto con altri medicinali veterinari.

**7. Eventi avversi**

Bovino, ovino, suino, equino, cane e gatto.

Molto rari (< 1 animale / 10000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità
--	-----------------------------

Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo

foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Bovini ed equini: per via intramuscolare 4 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo, pari a 12 mg di sostanza attiva/kg.

Ovini e suini: per via intramuscolare 1 ml di prodotto/20 kg di peso corporeo, pari a 15 mg di sostanza attiva/kg.

Cani e gatti: per via intramuscolare o sottocutanea 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo, pari a 30 mg di sostanza attiva/kg.

La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni.

Intervallo di somministrazione: 24 ore.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione del singolo animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### **10. Tempi di attesa**

Bovini:

- *carni e frattaglie*: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 264 ore (22 mungiture).

Ovini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.
- *latte*: 156 ore (13 mungiture).

Suini:

- *carni e frattaglie*: 4 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
6 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Equini:

- *carni e frattaglie*: 10 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni,  
12 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 100044015

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 100044027

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 100044039

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 100044041

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Aprilia Animal Health S.r.l.

Via Nettunense Km. 20,238 snc

Aprilia (LT)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.