

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUBROCILLINA VETERINARIA

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml, sospensione iniettabile ad azione ritardata per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina benzatinica 125.000 U.I.

Diidrostreptomicina solfato 50 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato 1,8 mg

Propile p-idrossibenzoato 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

Sospensione microcristallina sterile di colore bianco o quasi bianco, risospesibile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

La Rubrocillina Veterinaria trova impiego in generale in tutte le infezioni dei cani e dei gatti sostenute da batteri sensibili alla penicillina e alla streptomicina sia nelle forme acute che sub-acute, in particolare nelle polmoniti e broncopolmoniti e nelle infezioni a carico dell'utero.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentino grave compromissione della funzionalità renale.

Non usare in caso di presenza di batteri produttori di β -lattamasi. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare agli animali da reddito.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline e alla diidrostreptomina 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.

Al momento dell'uso, agitare energicamente il flacone sino ad ottenere un'emulsione lattiginosa omogenea.

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

I prodotti a base di penicilline possono causare ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Reazioni allergiche a queste sostanze possono a volte essere gravi. Evitare il contatto con il prodotto maneggiandolo con cura ed adottando tutte le dovute precauzioni. Consultare un medico nel caso in cui si sviluppino reazioni da esposizione come orticaria o, nei casi più gravi, gonfiore della faccia, labbra, occhi o difficoltà di respirazione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione delle funzionalità renali e/o lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo.

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche alla penicillina.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono disponibili dati relativi all'innocuità del prodotto nel corso della gravidanza e dell'allattamento. In tali condizioni, pertanto, la somministrazione del prodotto deve essere effettuata in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del Medico Veterinario.

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

Il prodotto non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici come fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetraciline in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra penicilline semi-sintetiche ed aminoglicosidi, pertanto è bene evitare l'associazione con altri farmaci nefrotossici (aminoglicosidi).

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come gli 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via intramuscolare.

La dose è di 1 ml per 10 kg di peso vivo (pari a 12.500 U.I. di benzilpenicillina benzatinica + 5 mg di diidrostreptomicina solfato/kg p.v.).

Il trattamento va ripetuto ogni 4-5 giorni, fino a remissione della sintomatologia clinica. Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto- o sovra-dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

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 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Associazioni di antibatterici. Penicilline, associazioni con altri antibatterici. Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina benzatinica è un antibiotico β -lattamico.

L'attività antibatterica della benzilpenicillina benzatinica si esplica essenzialmente a livello della parete batterica in quanto l'antibiotico inibisce l'incorporazione dei nucleotidi della parete cellulare bloccando la transpeptidasi, enzima che stabilisce un ponte glicinico tra le catene peptidiche legate all'acido muranico.

Lo spettro d'azione di tipo battericida della benzilpenicillina comprende i cocci Gram-positivi ed i Gram-negativi (stafilococchi non escretori di β -lattamasi, streptococchi, pneumococchi, meningococchi, gonococchi), i bacilli Gram-positivi (*C. diphtheriae*, Clostridi, Listeria), le spirochete, gli actinomiceti ed alcuni bacilli Gram-negativi quali colibacilli, *H. influenzae*, fusobatteri.

La diidrostreptomicina è un antibiotico aminoglicosidico.

La diidrostreptomicina agisce direttamente a livello ribosomiale (subunità 30S), determinando la formazione di catene peptidiche batteriche anomale. Lo spettro d'azione di tipo battericida è ampio e comprende i microrganismi Gram-negativi (*Pasteurella* spp., *E. coli*, *Brucella* spp., *K. pneumoniae*, *H. influenzae* e *pertussis*), i micobatteri ed, in misura minore, alcuni Gram-positivi.

La resistenza dei patogeni alla benzilpenicillina può dipendere da tre fattori indipendenti: la produzione di β -lattamasi (che risulta il principale meccanismo di resistenza), la permeabilità della parete cellulare e la sensibilità della *penicillin-binding protein*.

Per la diidrostreptomicina, il meccanismo più comune di resistenza risulta essere l'espressione di enzimi che modificano covalentemente gli aminoglicosidi.

Per la benzilpenicillina benzatinica, la MIC₉₀ ha un *range* variabile tra 0,015 μ g/ml (*Streptococcus* spp) e 2 μ g/ml (*S. aureus*), mentre per la diidrostreptomicina, la MIC₉₀ ha un *range* variabile tra 2 μ g/ml (*Staphylococcus* coagulasi negativi) e 64 μ g/ml (*Streptococcus* spp, *E. coli*, *Pasteurella* spp).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il vantaggio della benzilpenicillina benzatinica (insolubile in acqua) è quello di permettere, a differenza dei sali di penicillina solubili in acqua, un'azione di tipo ritardo e, conseguentemente, di assicurare un prolungato livello ematico. Il picco ematico viene raggiunto alla seconda ora dopo il trattamento ed i valori permangono tra 0,1 e 0,01 U.I./ml. L'attività terapeutica viene assicurata per almeno 72 ore. La diffusione tissutale è rapida. Circa il 90% del principio attivo viene escreto immodificato, principalmente a livello renale. I dati medi di V_d sono pari a 0,23 l/kg, con una clearance di 12,4 ml/kg/min.

La diidrostreptomicina viene rapidamente assorbita dopo inoculazione intramuscolare ed ha il suo picco ematico mediamente un'ora dopo il trattamento. I valori limite vengono raggiunti dopo 104 ore circa. L'assorbimento è rapido e la diffusione tissutale è piuttosto ridotta. Il legame con le proteine plasmatiche è limitato (15-20%). L'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine.

Dopo iniezione intramuscolare di una dose pari a 10 mg/kg p.v., 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).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 4000
Alcool benzilico
Metile p-idrossibenzoato
Propile p-idrossibenzoato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 confezionamento primario: 28 giorni, se conservato a 2°C - 8°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Proteggere dalla luce.
Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose, con tappo perforabile, da 40 ml e 80 ml.
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

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 40 ml – A.I.C. n. 102142039
Flacone da 80 ml – A.I.C. n. 102142041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 luglio 1960

Data del rinnovo: 01 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

giugno 2017

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 40 ml

Flacone da 80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUBROCILLINA VETERINARIA

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml, sospensione iniettabile ad azione ritardata per cani e gatti.

Benzilpenicillina benzatinica e diidrostreptomicina solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina benzatinica 125.000 U.I.

Diidrostreptomicina solfato 50 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 40 ml

Flacone da 80 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Non somministrare agli animali da reddito.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni, conservando il medicinale a 2°C - 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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 UTILIZZAZIONE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT)
Concessionario per la vendita:
MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (Milano)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 40 ml – A.I.C. n. 102142039

Flacone da 80 ml – A.I.C. n. 102142041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

*Spazio per il codice a barre a
lettura ottica*

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUBROCILLINA VETERINARIA

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml, sospensione iniettabile ad azione ritardata per cani e gatti.
Benzilpenicillina benzatinica e diidroestreptomicina solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina benzatinica 125.000 U.I.

Diidroestreptomicina solfato 50 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 80 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Non somministrare agli animali da reddito.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni, conservando il medicinale a 2°C - 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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 UTILIZZAZIONE

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

Concessionario per la vendita:

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (Milano)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 80 ml – A.I.C. n. 102142041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 40 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUBROCILLINA VETERINARIA

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml, sospensione iniettabile ad azione ritardata per cani e gatti.

Benzilpenicillina benzatinica e diidroestreptomicina solfato

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

Benzilpenicillina benzatinica 125.000 U.I./ml

Diidroestreptomicina solfato 50 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

40 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni, conservando il medicinale a 2°C - 8°C.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RUBROCILLINA VETERINARIA

125.000 U.I./ml + 50 mg/ml, sospensione iniettabile ad azione ritardata per 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 e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense Km. 20,300

Aprilia (LT)

Concessionario per la vendita:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**
RUBROCILLINA VETERINARIA, 125.000 U.I./ml + 50 mg/ml, sospensione iniettabile ad azione ritardata per cani e gatti.
Benzilpenicillina benzatinica e diidrostreptomicina solfato

- 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina benzatinica 125.000 U.I.

Diidrostreptomicina solfato 50 mg

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato 1,8 mg

Propile p-idrossibenzoato 0,2 mg

- 4. INDICAZIONI**

La Rubrocillina Veterinaria trova impiego in generale in tutte le infezioni dei cani e dei gatti sostenute da batteri sensibili alla penicillina e alla streptomicina sia nelle forme acute che sub-acute, in particolare nelle polmoniti e broncopolmoniti e nelle infezioni a carico dell'utero.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

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

Non somministrare ad animali che presentino grave compromissione della funzionalità renale.

Non usare in caso di presenza di batteri produttori di β -lattamasi. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare agli animali da reddito. Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione delle funzionalità renali e/o lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici in seguito a iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo.

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche alla penicillina.

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

Cani e gatti.

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

Per via intramuscolare.

La dose è di 1 ml per 10 kg di peso vivo (pari a 12.500 U.I. di benzilpenicillina benzatinica + 5 mg di diidrostreptomina solfato/kg p.v.).

Il trattamento va ripetuto ogni 4-5 giorni, fino a remissione della sintomatologia clinica.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto- o sovra-dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al momento dell'uso, agitare energicamente il flacone fino ad ottenere un'emulsione lattiginosa omogenea, quindi procedere all'inoculazione per via intramuscolare.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore:

28 giorni, se conservato a 2°C-8°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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.

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

I prodotti a base di penicilline possono causare ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Reazioni allergiche a queste sostanze possono a volte essere gravi. Evitare il contatto con il prodotto maneggiandolo con cura ed adottando tutte le dovute precauzioni. Consultare un medico nel caso in cui si sviluppino reazioni da esposizione come orticaria o, nei casi più gravi, gonfiore della faccia, labbra, occhi o difficoltà di respirazione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono disponibili dati relativi all'innocuità del prodotto nel corso della gravidanza e dell'allattamento. In tali condizioni, pertanto, la somministrazione del prodotto deve essere effettuata in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del Medico Veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il prodotto non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici come fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra penicilline semi-sintetiche ed aminoglicosidi, pertanto è bene evitare l'associazione con altri farmaci nefrotossici (aminoglicosidi).

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come gli 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.

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

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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

Settembre 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

La benzilpenicillina benzatinica è un antibiotico β -lattamico. Lo spettro d'azione di tipo battericida della benzilpenicillina comprende i cocci Gram-positivi ed i Gram-negativi (stafilococchi non escretori di β -lattamasi, streptococchi, pneumococchi, meningococchi, gonococchi), i bacilli Gram-positivi (*C. diphtheriae*, Clostridi, Listeria), le spirochete, gli actinomiceti ed alcuni bacilli Gram-negativi quali colibacilli, *H. influenzae*, fusobatteri.

La diidrostreptomicina è un antibiotico aminoglicosidico. Lo spettro d'azione di tipo battericida è ampio e comprende i microrganismi Gram-negativi (*Pasteurella* spp., *E. coli*, *Brucella* spp., *K. pneumoniae*, *H. influenzae* e *pertussis*), i micobatteri ed, in misura minore, alcuni Gram-positivi.

Il vantaggio della benzilpenicillina benzatinica (insolubile in acqua) è quello di permettere, a differenza dei sali di penicillina solubili in acqua, un'azione di tipo ritardo e, conseguentemente, di assicurare un prolungato livello ematico.

L'associazione con diidrostreptomicina estende l'azione del prodotto ai batteri Gram-negativi e crea un effetto sinergico nei confronti dei microrganismi sensibili ad entrambi gli antibiotici.

CONFEZIONI

Flacone multidose, con tappo perforabile, da 40 ml e 80 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.