

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KANACILL FORTIUS 150.000 U.I./ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Kanamicina solfato acido 150.000 U.I.

Eccipienti:

Fenolo 2,0 mg

Sodio metabisolfito 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni batteriche primarie e secondarie sostenute da microrganismi sensibili alla kanamicina, quali *Aerobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

In particolare: infezioni a carico dell'apparato respiratorio, genito-urinario, gastroenterico e mammario; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali (sindromi influenzali, cimurro, gastroenterite infettiva, panleucopenia, etc.) nonché poliartriti, otiti, ascessi, ferite, profilassi pre- e post-operatoria.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a soggetti che presentino grave insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Uno stato di grave disidratazione può aumentare il rischio degli effetti tossici della kanamicina, in tale evenienza adottare idonea terapia reidratante.

Evitare la contemporanea somministrazione di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- farmaci potenzialmente nefrotossici, quali antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina;
- anestetici generali e miorilassanti.

Non inoculare per via endovenosa.

Non somministrare il prodotto per via sottocutanea alle bovine da latte.

Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'antibiotico e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'antimicrobico va evitato, migliorandole prassi di gestione e disinfezione.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità alla kanamicina devono evitare somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o con miorilassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Ogni eventuale reazione avversa grave o altra reazione non menzionata nell'SPC e nel foglietto illustrativo deve essere segnalata al veterinario prescrittore.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Alle usuali dosi di impiego, la kanamicina risulta priva di effetti embriotossici o teratogeni. Usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

La potenziale azione nefrotossica della kanamicina, al pari di altri aminoglicosidi, può essere incrementata dalla somministrazione contemporanea di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- altri farmaci potenzialmente nefrotossici, quali antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina.

Va evitata, inoltre, l'associazione del prodotto con anestetici generali e miorilassanti, che possono favorire la comparsa di blocco neuromuscolare.

4.9 Posologia e via di somministrazione

BOVINI adulti: ml 4-5 / kg 100 p.v. (pari a mg 6-7,5 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

VITELLI: ml 5-8 / kg 100 p.v. (pari a mg 7,5-12 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

SUINI: ml 0,75-1/ kg 10 p.v. (pari a mg 11,25-15 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

SUINI riproduttori: ml 4-5 / kg 100 p.v. (pari a mg 6-7,5 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

POLLI (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano): ml 0,1 / kg p.v. (pari a mg 15 di kanamicina base per kg p.v.), una sola volta.

Per evitare un sotto-sovradosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per via intramuscolare o sottocutanea.

Non somministrare il prodotto per via sottocutanea ai bovini da latte.

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

La kanamicina, al pari di altri antibiotici aminoglicosidici, può a seguito di iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo determinare alterazione della funzionalità renale e/o lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità.

4.11 Tempi di attesa

Carni:

Polli: 37 giorni

Bovini e suini: 64 giorni

Latte:

Bovini: 108 ore (9 mungiture)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici aminoglicosidici.

Codice ATCvet: QJ01GB04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La kanamicina è un antibiotico aminoglicosidico il cui meccanismo di azione, di tipo battericida, si esplica mediante interferenza della sintesi proteica batterica in seguito alla formazione di un legame stabile fra l'antibiotico e la sub-unità ribosomiale 30S.

La kanamicina possiede un ampio spettro d'azione che comprende batteri Gram positivi e Gram negativi quali *Aerobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi farmacocinetici hanno evidenziato che la kanamicina in soluzione acquosa, dopo somministrazione per via intramuscolare, presenta il picco sierico massimo dopo 30-60 minuti; alle dosi consigliate, livelli sierici terapeuticamente efficaci si mantengono per almeno 12 ore. L'escrezione avviene, in forma immodificata, per almeno il 90% circa attraverso la via urinaria.

Kanamicina somministrata per via IM a vitelli al dosaggio di 10 mg/kg p.v. ha evidenziato un C_{max} di 31 $\mu\text{g/ml}$ al T_{max} di 30 minuti ed un $T_{1/2}$ di circa 2 ore. Valori di V_d pari a circa 0,64 L/kg sono stati calcolati in caso di somministrazione a muli di 5 mg di kanamicina/kg p.v. per via IV.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito

Fenolo

Acido solforico

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni se conservato a 2°C - 8°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco ed asciutto;

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 250 ml e da 500 ml, in vetro di tipo II, con tappo perforabile in gomma clorobutilica e ghiera in 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.

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 250 ml – A.I.C. n. 101983056
Flacone 500 ml – A.I.C. n. 101983043

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

Data di prima autorizzazione: 19 febbraio 1996
Data del rinnovo: 19 febbraio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2010.

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.

KANACILL FORTIUS

**150.000 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini, suini e polli
(esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano)**

- 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)

Distributore per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini – Segrate (MI)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**
KANACILL FORTIUS 150.000 U.I./ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).
Kanamicina solfato acido.

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

1 ml contiene:

Principio attivo:

Kanamicina solfato acido 150.000 U.I.

Eccipienti:

Fenolo

Sodio metabisolfito

- 4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni batteriche primarie e secondarie sostenute da microrganismi sensibili alla kanamicina, quali *Aerobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp..

In particolare: infezioni a carico dell'apparato respiratorio, genito-urinario, gastroenterico e mammario; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali (sindromi influenzali, cimurro, gastroenterite infettiva, panleucopenia, etc.) nonché poliartriti, otiti, ascessi, ferite, profilassi pre e post-operatoria.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare a soggetti che presentino grave insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o con miorilassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e/o lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).

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

BOVINI adulti: ml 4-5 / kg 100 p.v. (pari a mg 6-7,5 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

VITELLI: ml 5-8 / kg 100 p.v. (pari a mg 7,5-12 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

SUINI: ml 0,75-1/ kg 10 p.v. (pari a mg 11,25-15 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

SUINI riproduttori: ml 4-5 / kg 100 p.v. (pari a mg 6-7,5 di kanamicina base per kg p.v.) ogni 12 ore, per un massimo di 5 giorni;

POLLI (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano): ml 0,1 / kg p.v. (pari a mg 15 di kanamicina base per kg p.v.), una sola volta.

Per evitare un sotto-sovradosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Via di somministrazione

Intramuscolare, sottocutanea.

Non somministrare il prodotto per via sottocutanea ai bovini da latte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni:

Polli: 37 giorni

Bovini e suini: 64 giorni

Latte:

Bovini: 108 ore (9 mungiture)

Uso non consentito in galline che producono uova destinate al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco ed asciutto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Validità dopo prima apertura: 28 giorni se conservato a 2°C - 8°C.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Uno stato di grave disidratazione può aumentare il rischio degli effetti tossici della kanamicina, in tale evenienza adottare idonea terapia reidratante.

Evitare la contemporanea somministrazione di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- farmaci potenzialmente nefrotossici, quali antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina;
- anestetici generali e miorilassanti.

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'antibiotico e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'antimicrobico va evitato, migliorandole prassi di gestione e disinfezione.

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

Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.

Non inoculare per via endovenosa.

Non somministrare il prodotto per via sottocutanea ai bovini da latte.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità alla kanamicina devono evitare somministrare il prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Alle usuali dosi di impiego, la kanamicina risulta priva di effetti embriotossici o teratogeni. Usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La potenziale azione nefrotossica della kanamicina, al pari di altri aminoglicosidi, può essere incrementata dalla somministrazione contemporanea di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- altri farmaci potenzialmente nefrotossici, quali antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina.

Va evitata, inoltre, l'associazione del prodotto con anestetici generali e miorilassanti, che possono favorire la comparsa di blocco neuromuscolare.

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

La kanamicina, al pari di altri antibiotici aminoglicosidici, può a seguito di iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo determinare alterazione della funzionalità renale e/o lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con 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

Agosto 2010.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Kanacill Fortius è una specialità medicinale ad attività antibiotica contenente kanamicina solfato acido sotto forma di soluzione acquosa iniettabile.

La kanamicina è un antibiotico aminoglicosidico il cui meccanismo di azione, di tipo battericida, si esplica mediante interferenza della sintesi proteica batterica in seguito alla formazione di un legame stabile fra l'antibiotico e la sub-unità ribosomiale 30S.

La kanamicina possiede un ampio spettro d'azione che comprende batteri Gram positivi e Gram negativi quali *Aerobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

Studi farmacocinetici hanno evidenziato che la kanamicina in soluzione acquosa, dopo somministrazione per via intramuscolare, presenta il picco sierico massimo dopo 30-60 minuti; alle dosi consigliate, livelli sierici terapeuticamente efficaci si mantengono per almeno 12 ore. L'escrezione avviene, in forma immodificata, per almeno il 90% circa attraverso la via urinaria.

Kanamicina somministrata per via IM a vitelli al dosaggio di 10 mg/kg p.v. ha evidenziato un C_{max} di 31 $\mu\text{g/ml}$ al T_{max} di 30 minuti ed un $T_{1/2}$ di circa 2 ore. Valori di V_d pari a circa 0,64 L/kg sono stati calcolati in caso di somministrazione a muli di 5 mg di kanamicina/kg p.v. per via IV.

Confezioni:

Flaconi multidose, con tappo perforabile, da 250 ml e da 500 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

KANACILL FORTIUS 150.000 U.I./ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).

Kanamicina solfato acido.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Kanamicina solfato acido 150.000 U.I.

Eccipienti:

Fenolo

Sodio metabisolfito

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni batteriche primarie e secondarie sostenute da microrganismi sensibili alla kanamicina, quali *Aerobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp..

In particolare: infezioni a carico dell'apparato respiratorio, genito-urinario, gastro-enterico e mammario; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali (sindromi influenzali, cimurro, gastroenterite infettiva, panleucopenia, etc.) nonché poliartriti, otiti, ascessi, ferite, profilassi pre- e post-operatoria.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni:

Polli: 37 giorni

Bovini e suini: 64 giorni

Latte:

Bovini: 108 ore (9 mungiture)

Usò non consentito in galline che producono uova destinate al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Validità dopo prima apertura: 28 giorni se conservato a 2°C - 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco ed 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 triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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)

Distributore per l'Italia:

Intervet Italia S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini – Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101983056
Flacone da 500 ml: A.I.C. n. 101983043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO INTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KANACILL FORTIUS 150.000 U.I./ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).
Kanamicina solfato acido.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Kanamicina solfato acido 150.000 U.I.

Eccipienti:

Fenolo

Sodio metabisolfito

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, polli (esclusi animali produttori di uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni batteriche primarie e secondarie sostenute da microrganismi sensibili alla kanamicina, quali *Aerobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp..

In particolare: infezioni a carico dell'apparato respiratorio, genito-urinario, gastroenterico e mammario; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali (sindromi influenzali, cimurro, gastroenterite infettiva, panleucopenia, etc.) nonché poliartriti, otiti, ascessi, ferite, profilassi pre- e post-operatoria.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni:

Polli: 37 giorni

Bovini e suini: 64 giorni

Latte:

Bovini: 108 ore (9 mungiture)

Usò non consentito in galline che producono uova destinate al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Validità dopo prima apertura: 28 giorni se conservato a 2°C - 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco ed 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 triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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)

Distributore per l'Italia:

Intervet Italia S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini – Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101983056

Flacone da 500 ml: A.I.C. n. 101983043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.