

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REPEN 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina procainica pari a benzilpenicillina.....200.000 U.I.

diidrostreptomicina solfato pari a diidrostreptomicina.....250 mg

Eccipienti:

monotioglicerolo.....3 mg

sodio formaldeide solfossilato.....1,5 mg

disodio edetato.....0,5 mg

Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.....1 ml

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, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

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

In bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti, REPEN è indicato nelle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla benzilpenicillina e/o diidrostreptomicina, in particolare Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Rodococcus equi*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

In particolare:

- bronchiti;
- enteriti e gastroenteriti;
- actinomicosi;
- febbri da trasporto;
- leptospirosi;
- mastiti;
- podoparenchidermiti;
- poliartriti;
- pleuriti;
- polmoniti e broncopolmoniti;
- affezioni a carico dell'apparato urogenitale;
- infezioni batteriche conseguenti a virosi, ferite infette.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti delle penicilline.

Non usare in conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto riportato nelle indicazioni fornite, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I preparati contenenti penicilline possono provocare fenomeni di ipersensibilità ed eccezionalmente fenomeni anafilattici talora gravi.

4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso in gravidanza e lattazione.

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

Può esistere allergenicità crociata tra penicilline e cefalosporine.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare prima dell'uso.

REPEN va somministrato per via intramuscolare profonda alla posologia di:

Bovini	Vitelli:	da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
	Adulti:	da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3 giorni
Equidi	Puledri:	da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
	Adulti:	da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
Suini	Suinetti:	da 3 a 5 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v./giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
	Adulti:	da 10 a 15 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v./giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
Ovini e caprini	:	da 5 a 15 ml al giorno pari a 0,5-2 ml/10 kg p.v./giorno (10.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 12,5-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni

Cani e gatti : da 2 a 10 ml al giorno pari a 0,1-0,2 ml/kg/giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.
Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini, suini, ovini, caprini: 74 giorni.

Equini: non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Latte

Bovini: 108 ore (9 mungiture)

Ovini, caprini: 162 ore

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline - associazione con altri antibatterici.
Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

REPEN è un'associazione di benzilpenicillina procainica e diidrostreptomicina solfato in sospensione acquosa pronta all'uso. L'associazione esplica un'azione antibatterica costante e prolungata ed è indicata per la terapia di infezioni sostenute da una flora microbica mista.

La benzilpenicillina presenta un effetto battericida poiché interferisce nella formazione della membrana batterica durante la fase di moltiplicazione, determinando, in questo modo, anomalie morfologiche. La diidrostreptomicina blocca la sintesi proteica interagendo con i ribosomi batterici con azione essenzialmente battericida.

I due principi attivi agiscono in sedi e tempi diversi sulla cellula batterica e sono in grado, in associazione, di esercitare un sinergismo d'azione ampliando lo spettro di attività antimicrobica che comprende microrganismi Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Rodococcus equi*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

L'associazione permette anche di ridurre fenomeni di antibiotico-resistenza, in quanto alcuni germi divenuti resistenti ad uno dei due antibiotici, possono risultare sensibili all'altro.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il sale procainico della benzilpenicillina, dotato di scarsa solubilità, rilascia lentamente e gradualmente il principio attivo dal punto d'inoculo consentendo di ottenere livelli ematici terapeuticamente efficaci per 12-24 ore a seconda della dose. Una volta entrata in circolo, la benzilpenicillina viene eliminata velocemente dal rene.

La diidrostreptomicina solfato, invece, viene assorbita molto rapidamente in seguito a somministrazione parenterale ma, essendo eliminata in modo relativamente più lento, mantiene livelli ematici efficaci per tempi praticamente uguali a quelli della benzilpenicillina procainica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Monotioglicerolo

Sodio formaldeide solfossilato
Disodio edetato
Sodio citrato
Procaina cloridrato
Povidone
Urea
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 condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 15°C. Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 100 e 250 ml in vetro tipo II chiusi con tappi in elastomero e sigillati con ghiera in alluminio.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101775017
Flacone da 250 ml A.I.C. n. 101775029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 03.06.89
Data del rinnovo: 03.06.09

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2011

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

REPEN, 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml
sospensione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano,
suini, ovini, caprini, cani e gatti
benzilpenicillina + diidrostreptomicina

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REPEN 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.
benzilpenicillina + diidrostreptomicina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: benzilpenicillina procainica pari a benzilpenicillina 200.000 U.I. - diidrostreptomicina solfato pari a diidrostreptomicina 250 mg - **Eccipienti:** monotioglicerolo – sodio formaldeide solfossilato – disodio edetato - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

In bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti, REPEN è indicato nelle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla benzilpenicillina e/o diidrostreptomicina, in particolare Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Rodococcus equi*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

In particolare:

- bronchiti;
- enteriti e gastroenteriti;
- actinomicosi;
- febbri da trasporto;
- leptospirosi;
- mastiti;
- podoparenchidermiti;
- poliartriti;
- pleuriti;
- polmoniti e broncopolmoniti;
- affezioni a carico dell'apparato urogenitale;
- infezioni batteriche conseguenti a virosi, ferite infette.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti delle penicilline.
Non usare in conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

6. REAZIONI AVVERSE

I preparati contenenti penicilline possono provocare fenomeni di ipersensibilità ed eccezionalmente fenomeni anafilattici talora gravi.

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, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

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

Agitare prima dell'uso.

REPEN va somministrato per via intramuscolare profonda alla posologia di:

Bovini	Vitelli:	da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
	Adulti:	da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3 giorni
Equidi	Puledri:	da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
	Adulti:	da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
Suini	Suinetti:	da 3 a 5 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v./giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
	Adulti:	da 10 a 15 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v./giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
Ovini e caprini	:	da 5 a 15 ml al giorno pari a 0,5-2 ml/10 kg p.v./giorno (10.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 12,5-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni
Cani e gatti	:	da 2 a 10 ml al giorno pari a 0,1-0,2 ml/kg/giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini, suini, ovini, caprini: 74 giorni.

Equini: non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Latte

Bovini: 108 ore (9 mungiture)

Ovini, caprini: 162 ore

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 15°C. Proteggere dalla luce.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto riportato nelle indicazioni fornite, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso in gravidanza e lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Può esistere allergenicità crociata tra penicilline e cefalosporine.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

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

Giugno 2011.

15. ALTRE INFORMAZIONI

REPEN è un'associazione di benzilpenicillina procainica e diidrostreptomicina solfato in sospensione acquosa pronta all'uso. L'associazione esplica un'azione antibatterica costante e prolungata ed è indicata per la terapia di infezioni sostenute da una flora microbica mista.

La benzilpenicillina presenta un effetto battericida poiché interferisce nella formazione della membrana batterica durante la fase di moltiplicazione, determinando, in questo modo, anomalie morfologiche. La diidrostreptomicina blocca la sintesi proteica interagendo con i ribosomi batterici con azione essenzialmente battericida.

I due principi attivi agiscono in sedi e tempi diversi sulla cellula batterica e sono in grado, in associazione, di esercitare un sinergismo d'azione ampliando lo spettro di attività antimicrobica che comprende microrganismi Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Rodococcus equi*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

L'associazione permette anche di ridurre fenomeni di antibiotico-resistenza, in quanto alcuni germi divenuti resistenti ad uno dei due antibiotici, possono risultare sensibili all'altro.

Il sale procainico della benzilpenicillina, dotato di scarsa solubilità, rilascia lentamente e gradualmente il principio attivo dal punto d'inoculo consentendo di ottenere livelli ematici terapeutamente efficaci per 12-24 ore a seconda della dose. Una volta entrata in circolo, la benzilpenicillina viene eliminata velocemente dal rene.

La diidrostreptomicina solfato, invece, viene assorbita molto rapidamente in seguito a somministrazione parenterale ma, essendo eliminata in modo relativamente più lento, mantiene livelli ematici efficaci per tempi praticamente uguali a quelli della benzilpenicillina procainica.

Confezioni:

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml
 flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REPEN 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.
benzilpenicillina + diidrostreptomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: benzilpenicillina procainica pari a benzilpenicillina 200.000 U.I. - diidrostreptomicina solfato pari a diidrostreptomicina 250 mg - **Eccipienti:** monoioglicerolo - sodio formaldeide solfossilato - disodio edetato - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

spazio per posologia

Via di somministrazione: intramuscolare profonda.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini, suini, ovini, caprini: 74 giorni.

Equini: non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Latte

Bovini: 108 ore (9 mungiture)

Ovini, caprini: 162 ore

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. { mese/anno }

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 15°C. Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101775017

A.I.C. n. 101775029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 15°C. Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101775017

A.I.C. n. 101775029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.