

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procactive 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini

Procactive suspension for injection in cattle, sheep and pigs. [FR]

Peniyet vet 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs. [BE; NL; NO; SE]

Sylvacillin vet 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs. [EL; DK; FI]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Benzilpenicillina procaina monoidrata300 mg

(equivalente a 170,40 mg di benzilpenicillina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)	1,25 mg
Lecitina	
Sodio citrato	
Disodio edetato	
Povidone	
Carmellosa sodica	
Acido citrico monoidrato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni sistemiche in bovini, ovini e suini causate da o associate a batteri sensibili alla benzilpenicillina.

3.3 Controindicazioni

Non iniettare per via endovenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, alle penicilline, alle cefalosporine, alla procaina o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di disfunzione renale grave con anuria e oliguria.

Non usare in presenza di patogeni produttori di β -lattamasi.

Non usare in erbivori di piccola taglia quali cavie domestiche, gerbillini e criceti.

3.4 Avvertenze speciali

È stata osservata una resistenza crociata completa tra benzilpenicillina procaina e altre penicilline.

Dopo l'assorbimento, la benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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.

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Somministrare esclusivamente tramite iniezione profonda.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dall'animale. Qualora ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Il medicinale veterinario deve essere usato tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antimicobici.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e inficiare l'efficacia del trattamento con altre penicilline e cefalosporine a causa della potenziale resistenza crociata.

Evitare di somministrare latte di scarto contenente residui di antibiotici ai vitelli fino alla fine del periodo di sospensione del latte (tranne durante la fase colostrale), perché potrebbe selezionare batteri antibiotico-resistenti nel microbiota intestinale dell'animale e aumentare la loro dispersione fecale.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine, e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi. Questo medicinale veterinario contiene anche un parabene con funzione di conservante che può causare una reazione di ipersensibilità da contatto in soggetti precedentemente sensibilizzati.

1. Le persone con nota ipersensibilità a questo medicinale veterinario, o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
2. Manipolare con cura questo medicinale veterinario per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.
3. Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Sintomi quali gonfiore di viso,

labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono considerati più gravi e richiedono un trattamento medico immediato.

I soggetti che manifestano una reazione da contatto devono evitare di manipolare questo medicinale veterinario e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina.

Nella manipolazione e nella somministrazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare a fondo la cute esposta con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazione di tipo anafilattico ¹ , reazione da ipersensibilità ² , shock anafilattico ² .
---	---

¹ Può essere causata dal contenuto di povidone.

² Può essere causata/o da penicilline e cefalosporine dopo la somministrazione. Occasionalmente può essere grave.

Ovino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazione da ipersensibilità ¹ , shock anafilattico ¹ .
---	--

¹ Può essere causata/o da penicilline e cefalosporine dopo la somministrazione. Occasionalmente può essere grave.

Suino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Piressia ¹ , svogliatezza ¹ , disturbo sistemico ² . Vomito ¹ . Tremore ¹ , incoordinazione ¹ . Secrezione vaginale ³ . Reazione da ipersensibilità ⁴ , shock anafilattico ⁴ .
---	---

¹ In suini in fase di allattamento e di ingrasso. Può essere causata/o dal rilascio di procaina.

² Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

³ In scrofette e scrofe gravide. Potrebbe essere associata ad aborto.

⁴ Può essere causata/o da penicilline e cefalosporine dopo la somministrazione. Occasionalmente può essere grave.

In caso di effetti collaterali l'animale deve essere trattato sintomaticamente.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non vi sono evidenze che questo medicinale veterinario presenti rischi particolari per la fattrice o il feto. Tuttavia, in scrofette e scrofe gravide è stato descritto uno scolo vulvare che potrebbe essere associato ad aborto.

Gravidanza e allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'efficacia battericida della penicillina viene contrastata dai medicinali batteriostatici.

L'effetto degli amminoglicosidi può essere potenziato dalle penicilline.

L'escrezione della benzilpenicillina viene prolungata dall'acido acetilsalicilico.

Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso.

La dose raccomandata è di 10 mg/kg di peso corporeo di benzilpenicillina procaina (equivalenti a 5,66 mg di benzilpenicillina), equivalenti a 1 ml per 30 kg di peso corporeo al giorno.

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

Non iniettare più di 2,5 ml per sito di iniezione nei suini.

Non iniettare più di 12 ml per sito di iniezione nei bovini.

Non iniettare più di 2 ml per sito di iniezione negli ovini.

Se entro 3 giorni non si osserva una risposta clinica, determinare nuovamente la diagnosi e modificare il trattamento ove necessario.

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.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

La capsula di chiusura può essere perforata in sicurezza fino a 50 volte.

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

In caso di sovradosaggio possono insorgere sintomi a carico del sistema nervoso centrale e/o convulsioni.

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

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Suini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni

Bovini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni
Latte: 96 ore (4 giorni)

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 (6,5 giorni)

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICH

4.1 Codice ATCvet: QJ01CE09

4.2 Farmacodinamica

La benzilpenicillina procaina è un antibiotico β -lattamico appartenente alle penicilline naturali di gruppo G, per la somministrazione esclusivamente parenterale e a spettro ridotto.

Esercita un'azione fondamentalmente battericida contro la maggior parte dei batteri gram-positivi e un numero limitato di batteri gram-negativi, tra cui i seguenti microrganismi nel rispettivo spettro d'azione.

Meccanismo d'azione: la benzilpenicillina, procaina è una penicillina in formulazione depot che non si dissolve facilmente in acqua e che rilascia benzilpenicillina e procaina nell'animale per effetto dissociativo. Le penicilline esercitano un effetto battericida sui patogeni proliferanti inibendo la sintesi della parete cellulare. La benzilpenicillina è acido-labile ed è inattivata dalle beta-lattamasi batteriche.

Resistenza alla benzilpenicillina è stata segnalata in alcuni isolati di agenti patogeni per i quali questo medicinale veterinario è indicato. Il meccanismo di resistenza più comune è la produzione dell'enzima beta-lattamasi. La resistenza può anche risultare da alterazioni delle proteine leganti la penicillina (PBP).

Esiste una resistenza crociata tra penicilline e cefalosporine. Quando un patogeno ha acquisito resistenza alla penicillina mediante trasferimento di elementi genetici mobili, può essere presente anche co-resistenza ad altre classi di antimicobici.

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.

Breakpoint clinici per le penicilline basati sui criteri del Comitato europeo per i test di suscettibilità antimicobica, versione 11.0, 2021:

Gruppi batterici	Breakpoint MIC (μ g/ml)	
	Sensibile	Resistente
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$

<i>Streptococcus</i> spp.	S ≤ 0,25	R > 0,25
---------------------------	----------	----------

4.3 Farmacocinetica

Nei suini, in seguito a una singola dose intramuscolare di 10 mg/kg di peso corporeo (pc) sono state raggiunte concentrazioni plasmatiche massime pari a 2,78 µg/ml dopo 1 ora; l'emivita (t^{1/2}) di eliminazione terminale è stata pari a 2,96 ore.

Nei bovini, in seguito a una singola dose intramuscolare di 10 mg/kg di peso corporeo (pc) sono state raggiunte concentrazioni plasmatiche massime pari a 0,65 µg/ml dopo 2 ore; l'emivita (t^{1/2}) di eliminazione terminale è stata pari a 5,91 ore.

Negli ovini, in seguito a una singola dose intramuscolare di 10 mg/kg di peso corporeo (pc), sono state raggiunte concentrazioni plasmatiche massime pari a 1,59 µg/ml dopo 1,3 ore; l'emivita (t^{1/2}) di eliminazione terminale è stata pari a 3,63 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml da 250 ml in polietilene tereftalato (PET) incolore con tappi in gomma bromobutilica di tipo I e capsule flip-off.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

Scatola di cartone contenente 10 scatole con 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 30 scatole con 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 12 scatole con 1 flacone da 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 derivati 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

Laboratorios Syva, S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105178014
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 105178026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/06/2019

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

10/2025

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 contenente un flacone da 100 ml
Scatola contenente un flacone da 250 ml
Scatola contenente 10 scatole con 1 flacone da 100 ml
Scatola contenente 30 scatole con 1 flacone da 100 ml
Scatola contenente 12 scatole con 1 flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procactive 300 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Benzilpenicillina procaina monoidrata.....300 mg
(equivalente a 170,40 mg di benzilpenicillina)

3. CONFEZIONI

100 ml
250 ml
10x100 ml
30x100 ml
12x250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Suini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni

Bovini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni

Latte: 96 ore (4 giorni)

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 (6,5 giorni)

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro:

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Laboratorios Syva, S.A.

Distribuito da:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia.

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

A.I.C. n. 105178014

A.I.C. n. 105178026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per flacone da 100 ml
Etichetta per flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procactive 300 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Benzilpenicillina procaina monoidrata.....300 mg
(equivalente a 170,40 mg di benzilpenicillina)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Suini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni

Bovini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni
Latte: 96 ore (4 giorni)

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 (6,5 giorni)

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro:
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Laboratorios Syva, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Procactive 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Benzilpenicillina procaina monoidrata.....300 mg
(equivalenti a 170,40 mg/ml di benzilpenicillina)

Excipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219).....1,25 mg

Sospensione iniettabile di colore bianco

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di infezioni sistemiche in bovini, ovini e suini causate da o associate a batteri sensibili alla benzilpenicillina.

5. Controindicazioni

Non iniettare per via endovenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, alle penicilline, alle cefalosporine, alla procaina o a uno degli excipienti.

Non usare in casi di disfunzione renale grave con anuria e oliguria.

Non usare in presenza di patogeni produttori di β -lattamasi.

Non usare in erbivori di piccola taglia quali cavie domestiche, gerbillini e criceti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata osservata una resistenza crociata completa tra benzilpenicillina procaina e altre penicilline.

Dopo l'assorbimento, la benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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.

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

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

Somministrare esclusivamente tramite iniezione profonda.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dall'animale. Qualora ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Il medicinale veterinario deve essere usato tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antimicobici.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel presente foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e inficiare l'efficacia del trattamento con altre penicilline e cefalosporine a causa della potenziale resistenza crociata. Evitare di somministrare latte di scarto contenente residui di antibiotici ai vitelli fino alla fine del periodo di sospensione del latte (tranne durante la fase colostrale), perché potrebbe selezionare batteri antibiotico-resistenti nel microbiota intestinale dell'animale e aumentare la loro dispersione fecale.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine, e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi. Questo medicinale veterinario contiene anche un parabene con funzione di conservante che può causare una reazione di ipersensibilità da contatto in soggetti precedentemente sensibilizzati.

1. Le persone con nota ipersensibilità a questo medicinale veterinario, o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
2. Manipolare con cura questo medicinale veterinario per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.
3. Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Sintomi quali gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono considerati più gravi e richiedono un trattamento medico immediato.

I soggetti che manifestano una reazione da contatto devono evitare di manipolare questo medicinale veterinario e altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina.

Nella manipolazione e nella somministrazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare a fondo la cute esposta con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non vi sono evidenze che questo medicinale veterinario presenti rischi particolari per la fattrice o il feto. Tuttavia, in scrofette e scrofe gravide è stato descritto uno scolo vulvare che potrebbe essere associato ad aborto.

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

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

L'efficacia battericida della penicillina viene contrastata dai medicinali batteriostatici.

L'effetto degli amminoglicosidi può essere potenziato dalle penicilline.

L'escrezione della benzilpenicillina viene prolungata dall'acido acetilsalicilico.

Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio possono insorgere sintomi a carico del sistema nervoso centrale e/o convulsioni.

<Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:>

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Rari

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):

Reazione di tipo anafilattico¹, reazione da ipersensibilità², shock anafilattico².

1. Può essere causata dal contenuto di povidone.
2. Può essere causata/o da penicilline e cefalosporine dopo la somministrazione. Occasionalmente può essere grave.

Ovino:

Rari

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):

Reazione da ipersensibilità¹, shock anafilattico¹.

1. Può essere causata/o da penicilline e cefalosporine dopo la somministrazione. Occasionalmente può essere grave.

Suino:

Rari
(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):

Piressia¹, svogliatezza¹, disturbo sistemico².
Vomito¹.
Tremore¹, incoordinazione¹.
Secrezione vaginale³.
Reazione da ipersensibilità⁴, shock anafilattico⁴.

1. In suini in fase di allattamento e di ingrasso. Può essere causata/o dal rilascio di procaina.
2. Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici transitori ma potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.
3. In scrofette e scrofe gravide. Potrebbe essere associata ad aborto.
4. Può essere causata/o da penicilline e cefalosporine dopo la somministrazione. Occasionalmente può essere grave.

In caso di effetti collaterali l'animale deve essere trattato sintomaticamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, compresi quelli che 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 il suo rappresentante locale 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

Uso intramuscolare.

La dose raccomandata è di 10 mg/kg di peso corporeo di benzilpenicillina procaina (equivalenti a 5,66 mg di benzilpenicillina), equivalenti a 1 ml per 30 kg di peso corporeo al giorno.

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

Non iniettare più di 2,5 ml per sito di iniezione nei suini.

Non iniettare più di 12 ml per sito di iniezione nei bovini.

Non iniettare più di 2 ml per sito di iniezione negli ovini.

Se entro 3 giorni non si osserva una risposta clinica, determinare nuovamente la diagnosi e modificare il trattamento ove necessario.

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.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare il flaconcino per assicurare la risospensione prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non miscelare con un'altra sostanza nella stessa siringa. Disinfettare la capsula di chiusura prima dell'aspirazione di ciascuna dose. Utilizzare una siringa e un ago sterili e asciutti. La capsula di chiusura può essere perforata in sicurezza fino a 50 volte.

10. Tempi di attesa

Suini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni

Bovini:

Carni e frattaglie: 6 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni
8 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni
Latte: 96 ore (4 giorni)

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 (6,5 giorni)

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Tenere il flacone/flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento 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 contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105178014

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 105178026

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml
Scatola di cartone contenente 10 scatole con 1 flacone da 100 ml
Scatola di cartone contenente 30 scatole con 1 flacone da 100 ml
Scatola di cartone contenente 12 scatole con 1 flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2025

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia - Italia
Phone: +39 030 2420583
farmacovigilanza@izo.it

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

17. Altre informazioni