

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml, sospensione acquosa iniettabile per bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti (solo per la confezione da 20 ml).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principi attivi:

Diidrostreptomicina solfato	25 g
(equivalente a diidrostreptomicina	20 g)
Benzilpenicillina procaina	20.000.000 U.I.

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato	500 mg
Metile paraidrossibenzoato	125 mg
Propile paraidrossibenzoato	15 mg
Procaina cloridrato	2 g
Sodio metabisolfito	125 mg
Sodio edetato	50 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml).

Cani e gatti (flacone da 20 ml).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia causale delle infezioni batteriche primarie e secondarie, sostenute da batteri sensibili all'associazione streptomina + penicillina.

In particolare:

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano: infezioni a carico dell'apparato respiratorio, gastroenterico, genitourinario e mammario; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali

(sindromi influenzali, gastroenterite infettiva, ecc.) nonché poliartriti, otiti, oftalmiti, ascessi, ferite, profilassi pre e post-operatoria, ecc.

Cani e gatti (solo confezione da 20 ml): infezioni a carico dell'apparato respiratorio, gastroenterico, genitourinario e mammario; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali (sindromi influenzali, gastroenterite infettiva, cimurro, panleucopenia, ecc.) nonché poliartriti, otiti, oftalmiti, ascessi, ferite, profilassi pre e post-operatoria.

La benzilpenicillina è un antibiotico beta-lattamico il cui spettro d'azione è limitato essenzialmente ai batteri Gram positivi: Streptococchi, Pneumococchi, Clostridi, *Corynebacterium* spp., *B. subtilis*, *B. anthracis*, Stafilococchi non produttori di penicillinasi; inoltre, risulta efficace nei confronti delle Spirochete.

La diidrostreptomina, antibiotico aminoglicosidico, è attiva soprattutto contro i batteri Gram negativi; risultano sensibili, tra gli altri: Pasteurelle, *Haemophilus* spp., Salmonelle, Klebsielle, Shigelle, nonché il *Mycobacterium tuberculosis*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità verso gli antibiotici beta-lattamici o aminoglicosidici.

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

Non somministrare ad animali disidratati.

Non somministrare il prodotto durante la gravidanza.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via endovenosa.

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

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite dal RCP può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri medicinali veterinari appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della possibile comparsa di 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.

Monitorare la funzionalità renale durante il trattamento. In caso di sintomi di insufficienza renale interrompere il trattamento.

Uno stato di grave disidratazione può aumentare il rischio degli effetti tossici degli antibiotici aminoglicosidici; in tale evenienza adottare idonea terapia reidratante.

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

Usare guanti impermeabili o monouso.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale perché possono verificarsi reazioni allergiche di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. In caso di contatto accidentale, lavare le parti con abbondante acqua.

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, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o miorilassanti, possono provocare paralisi respiratoria. Tuttavia, è stato rilevato che la diidrostreptomina, tra tutti gli antibiotici aminoglicosidici, molto più raramente ha dato origine ad episodi di blocco neuromuscolare (che può essere neutralizzato con sali di calcio).

Manifestazioni cliniche conseguenti ad alterazioni renali e/o a lesione dell'ottavo paio di nervi cranici sono possibili in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo con antibiotici aminoglicosidici, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche alla penicillina o alla procaina somministrate per via parenterale.

Il polivinilpirrolidone può causare fenomeni di ipersensibilità, anche grave.

In casi gravi, interrompere immediatamente la somministrazione del prodotto.

Le iniezioni per via intramuscolare possono essere dolorose e si possono sviluppare tumefazioni nel sito d'iniezione.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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.

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o miorilassanti, possono provocare paralisi respiratoria. Tuttavia, è stato rilevato che la diidrostreptomina, tra tutti gli antibiotici aminoglicosidici, molto più raramente ha dato origine ad episodi di blocco neuromuscolare (che può essere neutralizzato con sali di calcio).

Non somministrare contemporaneamente ad antiemetici, perché possono risultare mascherati i sintomi precoci di tossicità a livello vestibolare.

Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini ed equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano: 10-15 ml/100 kg p.v./die

Suini: 1,5-2 ml/10 kg p.v./die

Ovini e caprini: 2 ml/10 kg p.v./die

Canì e gatti (solo confezione da 20 ml): 0,1-0,4 ml /kg p.v./die

Il trattamento va continuato per almeno 24-48 ore dopo la remissione della sintomatologia clinica.

Per via intramuscolare profonda. Non inoculare più di 10 ml per sede d'iniezione.

Determinare accuratamente il peso degli animali, per evitare sovra- o sottodosaggio.

Agitare bene prima dell'uso, fino ad ottenere una sospensione omogenea.

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

Manifestazioni cliniche conseguenti ad alterazioni renali, che possono provocare insufficienza renale, e/o a lesioni dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente tossicità vestibolare (equilibrio) ed acustica sono possibili in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo con antibiotici aminoglicosidici, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, suini, ovini e caprini: carni e visceri: 74 giorni.

Latte bovino, ovino e caprino: 7 giorni (pari a 14 mungiture).

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline, associazioni con altri antibatterici

Codice ATCvet QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gellipen Pronto è una specialità medicinale ad attività antibiotica contenente benzilpenicillina procaina e diidrostreptomina solfato sotto forma di sospensione acquosa iniettabile.

La benzilpenicillina è un antibiotico beta-lattamico il cui spettro d'azione è limitato essenzialmente ai batteri Gram positivi: Streptococchi, Pneumococchi, Clostridi, *Corynebacterium* spp., *B. subtilis*, *B. anthracis*, Stafilococchi non produttori di penicillinasi; inoltre, risulta efficace nei confronti delle Spirochete.

La diidrostreptomina, antibiotico aminoglicosidico, è attiva soprattutto contro i batteri Gram negativi; risultano sensibili, tra gli altri: Pasteurelle, *Haemophilus* spp., Salmonelle, Klebsielle, Shigelle, nonché il *Mycobacterium tuberculosis*.

L'associazione dei citati antibiotici, grazie al diverso e sinergico meccanismo d'azione, l'uno inibente la sintesi della parete cellulare batterica, l'altro la sintesi delle proteine batteriche, presenta un amplissimo spettro d'azione e risulta efficace in una vasta gamma di infezioni, a carico di vari apparati.

Tra i patogeni risultati sensibili alla benzilpenicillina si sono riscontrate le seguenti MIC: *Streptococcus pneumoniae* con livelli di MIC₉₀ pari a 0,03 mg/l; *Streptococcus pyogenes* con livelli di MIC₉₀ variabili tra 0,015 e 0,03 mg/l; *Staphylococcus aureus* con MIC₉₀ pari a 0,5 mg/l; *Clostridium perfringens* con livelli di MIC₉₀ pari a 0,5 mg/l.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina procaina viene assorbita gradualmente dal punto di inoculo. I livelli ematici terapeutici vengono mantenuti dopo inoculazione intramuscolare per 24 - 48 ore. Nei bovini, la C_{max} è risultata pari a 5,5 ± 2,6 µg/ml, la T_{max} pari a 0,75 ± 0,27 ore mentre l'AUC_(0-∞) pari a 10,8 ± 4,9 µg × h/ml.

L'antibiotico si distribuisce in tutti i tessuti corporei. I volumi apparenti di distribuzione sono relativamente bassi (0,2-0,3 l/kg). Il passaggio attraverso le membrane biologiche o attraverso la barriera ematoencefalica e cerebrospinale è favorito dall'infiammazione, di modo che possono essere raggiunte concentrazioni inibitorie del farmaco in questi siti, normalmente inaccessibili alle penicilline. Il tempo medio di emivita è pari a 0,50 ore. Le penicilline sono eliminate quasi completamente attraverso i reni e si ritrovano in concentrazioni elevate nelle urine.

La diidrostreptomina viene rapidamente assorbita dopo inoculazione intramuscolare ed ha il suo picco ematico mediamente un'ora dopo il trattamento. L'escrezione avviene principalmente con le urine. Dopo iniezione intramuscolare di una dose pari a 10 mg/kg p.v. nei bovini, sono stati riscontrati i seguenti parametri: C_{max} pari a 44,3 ± 15,2 µg/ml, T_{max} pari a 1,1 ± 0,4 ore e AUC pari a 207,2 ± 33,8 mcg/(ml/h).

La combinazione dei due principi attivi si mantiene a livelli ematici attivi per almeno 12 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Procaina cloridrato, sodio citrato, potassio fosfato monobasico, polivinilpirrolidone, lecitina, sodio metabisolfito, sodio edetato, sodio idrossido, sodio formaldeide solfossilato, metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 15°C.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose, con tappo perforabile, contenente 20 ml (solo per cani e gatti), 100, 250, 500 ml.

È 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
04011 Aprilia (LT)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml – A.I.C. n. 102073018
Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 102073020
Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 102073032
Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 102073069

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

Data della prima autorizzazione: 7 dicembre 1982
Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 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 (confezioni da 100-250-500 ml).

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile (confezione da 20 ml).

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml
sospensione acquosa iniettabile per bovini, suini, ovini, caprini, equini non
destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, 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
04011 Aprilia (LT)

Distributore per l'Italia
MSD Animal Health S.r.l.
Divisione Farmaceutici Gellini
Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml, sospensione acquosa iniettabile per
bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il
consumo umano, cani e gatti (solo per la confezione da 20 ml).

Diidrostreptomicina solfato
Benzilpenicillina procaina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml contengono:

Principi attivi:

Diidrostreptomicina solfato	25 g
(equivalente a diidrostreptomicina	20 g)
Benzilpenicillina procaina	20.000.000 U.I.

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato
Metile paraidrossibenzoato
Propile paraidrossibenzoato
Procaina cloridrato
Sodio metabisolfito
Sodio edetato

4. INDICAZIONI

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti (solo confezione da 20 ml).

Terapia causale delle infezioni batteriche primarie e secondarie, sostenute da batteri sensibili all'associazione streptomicina + penicillina.

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

La benzilpenicillina è un antibiotico beta-lattamico il cui spettro d'azione è limitato essenzialmente ai batteri Gram positivi: Streptococchi, Pneumococchi, Clostridi, *Corynebacterium* spp., *B. subtilis*, *B. anthracis*, Stafilococchi non produttori di penicillinasi; inoltre, risulta efficace nei confronti delle Spirochete.

La diidrostreptomicina, antibiotico aminoglicosidico, è attiva soprattutto contro i batteri Gram negativi; risultano sensibili, tra gli altri: Pasteurelle, *Haemophilus* spp., Salmonelle, Klebsielle, Shigelle, nonché il *Mycobacterium tuberculosis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità verso gli antibiotici beta-lattamici o aminoglicosidici.

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

Non somministrare ad animali disidratati.

Non somministrare il prodotto durante la gravidanza.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o miorilassanti, possono provocare paralisi respiratoria. Tuttavia, è stato rilevato che la diidrostreptomicina, tra tutti gli antibiotici aminoglicosidici, molto più raramente ha dato origine ad episodi di blocco neuromuscolare (che può essere neutralizzato con sali di calcio).

Manifestazioni cliniche conseguenti ad alterazioni renali e/o a lesione dell'ottavo paio di nervi cranici sono possibili in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo con antibiotici aminoglicosidici, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche alla penicillina o alla procaina somministrate per via parenterale.

Il polivinilpirrolidone può causare fenomeni di ipersensibilità, anche grave.

In casi gravi, interrompere immediatamente la somministrazione del prodotto.

Le iniezioni per via intramuscolare possono essere dolorose e si possono sviluppare tumefazioni nel sito d'iniezione.

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

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti (solo confezione da 20 ml).

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

Bovini ed equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano: 10-15 ml/100 kg p.v./die

Suini: 1,5-2 ml/10 kg p.v./die

Ovini e caprini: 2 ml/10 kg p.v./die

Cani e gatti (solo confezione da 20 ml): 0,1-0,4 ml /kg p.v./die

Il trattamento va continuato per almeno 24-48 ore dopo la remissione della sintomatologia clinica.

Per via intramuscolare profonda. Non inoculare più di 10 ml per sede d'iniezione.

Determinare accuratamente il peso degli animali, per evitare sovra- o sottodosaggio.

Agitare bene prima dell'uso, fino ad ottenere una sospensione omogenea.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Usare guanti impermeabili o monouso.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale perché possono verificarsi reazioni allergiche di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. In caso di contatto accidentale, lavare le parti con abbondante acqua.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini, ovini e caprini: carni e visceri: 74 giorni.

Latte bovino, ovino e caprino: 7 giorni (pari a 14 mungiture).

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 15°C.

Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via endovenosa.

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

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite dal RCP può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri medicinali veterinari appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della possibile comparsa di 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.

Monitorare la funzionalità renale durante il trattamento. In caso di sintomi di insufficienza renale interrompere il trattamento.

Uno stato di grave disidratazione può aumentare il rischio degli effetti tossici degli antibiotici aminoglicosidici; in tale evenienza adottare idonea terapia reidratante.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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.

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o miorilassanti, possono provocare paralisi respiratoria. Tuttavia, è stato rilevato che la diidrostreptomina, tra tutti gli antibiotici aminoglicosidici, molto più raramente ha dato origine ad episodi di blocco neuromuscolare (che può essere neutralizzato con sali di calcio).

Non somministrare contemporaneamente ad antiemetici, perché possono risultare mascherati i sintomi precoci di tossicità a livello vestibolare.

Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

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

Manifestazioni cliniche conseguenti ad alterazioni renali, che possono provocare insufficienza renale, e/o a lesioni dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente

tossicità vestibolare (equilibrio) ed acustica sono possibili in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo con antibiotici aminoglicosidici, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2011.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Gellipen Pronto è una specialità medicinale ad attività antibiotica contenente benzilpenicillina procaina e diidroestreptomicina solfato sotto forma di sospensione acquosa iniettabile.

L'associazione dei citati antibiotici, grazie al diverso e sinergico meccanismo d'azione, l'uno inibente la sintesi della parete cellulare batterica, l'altro la sintesi delle proteine batteriche, presenta un amplissimo spettro d'azione e risulta efficace in una vasta gamma di infezioni, a carico di vari apparati.

Flaconi multidose, con tappo perforabile, contenenti 20, 100, 250, 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml

Scatola contenente 1 flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml, sospensione acquosa iniettabile per bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Diidrostreptomicina solfato, benzilpenicillina procaina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml contengono:

Principi attivi:

Diidrostreptomicina solfato	25 g
(equivalente a diidrostreptomicina 20 g)	
Benzilpenicillina procaina	20.000.000 U.I.

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato
Metile paraidrossibenzoato
Propile paraidrossibenzoato
Procaina cloridrato
Sodio metabisolfito
Sodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini, suini, ovini e caprini: carni e visceri: 74 giorni.
Latte bovino, ovino e caprino: 7 giorni (pari a 14 mungiture).
Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo prima apertura: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 15°C.
Proteggere dalla luce.

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.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

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**

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km. 20,300
04011 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 100 ml – A.I.C. n. 102073020
Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 102073032
Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 102073069

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml, sospensione acquosa iniettabile per cani e gatti.

Diidrostreptomicina solfato, benzilpenicillina procaina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml contengono:

Principi attivi:

Diidrostreptomicina solfato	25 g
(equivalente a diidrostreptomicina 20 g)	
Benzilpenicillina procaina	20.000.000 U.I.

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato
Metile paraidrossibenzoato
Propile paraidrossibenzoato
Procaina cloridrato
Sodio metabisolfito
Sodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 15°C.
Proteggere dalla luce.

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.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km. 20,300
04011 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 20 ml – A.I.C. n. 102073018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml, sospensione acquosa iniettabile per bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Diidrostreptomicina solfato, benzilpenicillina procaina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml contengono:

Principi attivi:

Diidrostreptomicina solfato	25 g
(equivalente a diidrostreptomicina 20 g)	
Benzilpenicillina procaina	20.000.000 U.I.

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato
Metile paraidrossibenzoato
Propile paraidrossibenzoato
Procaina cloridrato
Sodio metabisolfito
Sodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini, suini, ovini e caprini: carni e visceri: 74 giorni.
Latte bovino, ovino e caprino: 7 giorni (pari a 14 mungiture).
Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo prima apertura: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 15°C.
Proteggere dalla luce.

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.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

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**

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km. 20,300
04011 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 100 ml – A.I.C. n. 102073020
Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 102073032
Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 102073069

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml, sospensione acquosa iniettabile per cani e gatti.

Diidrostreptomicina solfato, benzilpenicillina procaina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Diidrostreptomicina solfato 25 g

(equivalente a diidrostreptomicina 20 g)

Benzilpenicillina procaina 20.000.000 U.I.

Eccipienti: sodio formaldeide solfossilato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, procaina cloridrato, sodio metabisolfito, sodio edetato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare profonda.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo prima apertura: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

