

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORMICINA, sospensione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina procainica.....	250.000	U.I.
diidrostreptomicina.....	250,0	mg
(equivalente a diidrostreptomicina solfato.....)	312,98	mg)
betametassone disodio fosfato.....	0,5	mg

Eccipienti:

sodio formaldeide solfossilato.....	5,0	mg
-------------------------------------	-----	----

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione omogenea bianca o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, suini.

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

CORMICINA è indicata nel trattamento di infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio (bronchiti, polmoniti, bronco-polmoniti, pleuriti), dell'apparato uro-genitale (mastiti acute, metriti settiche), nella terapia di polisierositi e poliartriti, setticemie, malattia degli edemi e forme eczematose acute sostenute da germi sensibili all'associazione benzilpenicillina procainica – diidrostreptomicina.

4.3. Controindicazioni

CORMICINA è controindicata in soggetti affetti da diabete o da patologie renali, osteoporosi, ulcera corneale, gastrica e duodenale, ipertensione, glaucoma, malattie renali e cardiache. Non usare in animali con ipersensibilità accertata o presunta alla penicillina, alla diidrostreptomicina, ai cortisonici o altri antibiotici beta-lattamici.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere paragrafi 4.5 e 4.7.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target all'associazione benzilpenicillina procainica - diidrostreptomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'associazione benzilpenicillina procainica - diidrostreptomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta lattamici e aminoglicosidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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.

Non utilizzare in animali con insufficienza renale.

Nei soggetti con disturbi a carico dell'VIII paio di nervi cranici, il trattamento può aggravare le turbe otologiche.

Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni micotiche.

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

In soggetti sensibili agli antibiotici beta lattamici ed alla diidrostreptomicina possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta lattamici o agli antibiotici aminoglicosidici o ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua per almeno 15 minuti.

Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le penicilline possono determinare reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata, che si manifestano con quadri clinici di gravità variabile da reazioni cutanee transitorie a shock anafilattico.

La somministrazione sistemica di corticosteroidi può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia. I corticosteroidi possono causare modifiche dei parametri ematici.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi specifici nelle specie di destinazione, l'uso non è raccomandato nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

L'uso di prodotti contenenti cortisonici non è raccomandato specie durante l'ultimo terzo di gravidanza in quanto può provocare l'aborto.

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

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche.

L'azione battericida della penicillina è neutralizzata dagli agenti batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare 10 ml/100 kg p.v. ogni 24 ore esclusivamente per via intramuscolare profonda.

Il trattamento può essere ripetuto ad un intervallo di 12 ore in casi gravi e sotto il controllo del medico veterinario.

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

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

A dosaggi molto superiori rispetto alla dose terapeutica si possono manifestare sintomi ricollegabili all'iperdosaggio della diidrostreptomicina quali danni al nervo uditivo ed all'apparato renale. Il trattamento prolungato con cortisonici ad elevati dosaggi (per diverse settimane) può provocare atrofia surrenalica e diminuita produzione ormonale da parte della corteccia surrenale.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini: 74 giorni

Suini: 44 giorni

Latte

Bovini: 8 giorni (16 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di antibatterici e corticosteroidi.

Codice ATC Vet: QJ01RV01.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La penicillina è un antibiotico attivo nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-positivi, mentre la diidrostreptomicina, oltre a possedere una certa attività sui batteri Gram-positivi, è efficace principalmente sui Gram-negativi.

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 e di ridurre fenomeni di antibiotico-resistenza.

Il betametasonone è un potente corticosteroide dotato di elevata attività antinfiammatoria, glicocorticoidale e di pressoché nulla azione mineralcorticoidale. Agisce nei processi infettivi accompagnati da stato infiammatorio, tossiemie, stati di shock e reazioni allergiche riducendo la gravità del quadro clinico.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il sale procainico della benzilpenicillina, dotato di scarsa solubilità, rilascia lentamente e gradualmente il principio attivo dal punto d'inoculo e viene rapidamente eliminato per via renale e biliare.

La diidrostreptomicina solfato viene invece assorbita rapidamente dopo somministrazione parenterale e l'eliminazione è relativamente più lenta.

Il betametasonone sodio fosfato viene rapidamente de-esterificato *in vivo* in betametasonone che si lega alle proteine plasmatiche e si distribuisce ampiamente nei tessuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Procaina cloridrato

Sodio citrato

Povidone

Sodio formaldeide solfossilato

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: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 e 250 ml in vetro incolore di Tipo II con tappo in materiale elastomero 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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. 104025010

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104025022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18.08.2009

Data del rinnovo: 18.08.2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

CORMICINA
sospensione iniettabile per bovini e suini

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

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORMICINA, sospensione iniettabile per bovini e suini.

Benzilpenicillina, diidrostreptomicina e betametasona.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi: benzilpenicillina procainica 250.000 U.I. - diidrostreptomicina 250,0 mg (equivalente a diidrostreptomicina solfato 312,98 mg) - betametasona disodio fosfato 0,5 mg -

Eccipienti: sodio formaldeide solfossilato 5,0 mg.

Sospensione omogenea bianca o quasi bianca.

4. INDICAZIONI

CORMICINA è indicata nel trattamento di infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio (bronchiti, polmoniti, bronco-polmoniti, pleuriti), dell'apparato uro-genitale (mastiti acute, metriti settiche), nella terapia di polisierositi e poliartriti, setticemie, malattia degli edemi e forme eczematose acute sostenute da germi sensibili all'associazione benzilpenicillina procainica - diidrostreptomicina.

5. CONTROINDICAZIONI

CORMICINA è controindicata in soggetti affetti da diabete o da patologie renali osteoporosi, ulcera corneale, gastrica e duodenale, ipertensione, glaucoma, malattie renali e cardiache. Non usare in animali con ipersensibilità accertata o presunta alla penicillina, alla diidrostreptomicina, ai cortisonici o altri antibiotici beta-lattamici.

6. REAZIONI AVVERSE

Le penicilline possono determinare reazioni da ipersensibilità immediata o ritardata, che si manifestano con quadri clinici di gravità variabile da reazioni cutanee transitorie a shock anafilattico. La somministrazione sistemica di corticosteroidi può causare poliuria, polidipsia e polifagia, particolarmente all'inizio della terapia. I corticosteroidi possono causare modifiche dei parametri ematici.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 10 ml/100 kg p.v. ogni 24 ore esclusivamente per via intramuscolare profonda.

Il trattamento può essere ripetuto ad un intervallo di 12 ore in casi gravi e sotto il controllo del medico veterinario.

Per assicurare una corretta dose determinare quanto più accuratamente possibile il peso dell'animale per evitare il sotto o sovradosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 74 giorni

Suini: 44 giorni

Latte

Bovini: 8 giorni (16 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere paragrafi successivi

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target all'associazione benzilpenicillina procainica - diidroestreptomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'associazione benzilpenicillina procainica - diidroestreptomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta lattamici e aminoglicosidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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.

Non utilizzare in animali con insufficienza renale.

Nei soggetti con disturbi a carico dell'VIII paio di nervi cranici, il trattamento può aggravare le turbe otologiche.

Si raccomanda che i corticosteroidi non vengano somministrati ad animali affetti da infezioni micotiche.

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

In soggetti sensibili agli antibiotici beta lattamici ed alla diidroestreptomicina possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta lattamici o agli antibiotici aminoglicosidici o ai cortisonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua per almeno 15 minuti.

Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi specifici nelle specie di destinazione, l'uso non è raccomandato nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

L'uso di prodotti contenenti cortisonici non è raccomandato specie durante l'ultimo terzo di gravidanza in quanto può provocare l'aborto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La diidrostreptomina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche.

L'azione battericida della penicillina è neutralizzata dagli agenti batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

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

A dosaggi molto superiori rispetto alla dose terapeutica si possono manifestare sintomi ricollegabili all'iperdosaggio della diidrostreptomina quali danni al nervo uditivo ed all'apparato renale. Il trattamento prolungato con cortisonici ad elevati dosaggi (per diverse settimane) può provocare atrofia surrenalica e diminuita produzione ormonale da parte della corteccia surrenale.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

La penicillina è un antibiotico attivo nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-positivi, mentre la streptomina, oltre a possedere una certa attività sui batteri Gram-positivi, è efficace principalmente sui Gram-negativi.

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 e di ridurre fenomeni di antibiotico-resistenza.

Il betametasono è un potente corticosteroide dotato di elevata attività antinfiammatoria, glicocorticoide e di pressoché nulla azione mineralcorticoide. Agisce nei processi infettivi accompagnati da stato infiammatorio, tossemie, stati di shock e reazioni allergiche riducendo la gravità del quadro clinico.

Il sale procainico della benzilpenicillina, dotato di scarsa solubilità, rilascia lentamente e gradualmente il principio attivo dal punto d'inoculo e viene rapidamente eliminato per via renale e biliare.

La diidrostreptomina solfato viene invece assorbita rapidamente dopo somministrazione parenterale e l'eliminazione è relativamente più lenta.

Il betametasono sodio fosfato viene rapidamente de-esterificato *in vivo* in betametasono che si lega alle proteine plasmatiche e si distribuisce ampiamente nei tessuti.

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

CORMICINA, sospensione iniettabile per bovini e suini.
Benzilpenicillina, diidrostreptomicina e betametasona.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi: benzilpenicillina procainica 250.000 U.I. - diidrostreptomicina 250,0 mg (equivalente a diidrostreptomicina solfato 312,98 mg) - betametasona disodio fosfato 0,5 mg -

Eccipienti: sodio formaldeide solfossilato 5,0 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

6. INDICAZIONI

--- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare esclusivamente per via intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri

Bovini: 74 giorni

Suini: 44 giorni

Latte

Bovini: 8 giorni (16 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

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

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla vista e 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

Distributore per l’Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.– Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104025010
A.I.C. n. 104025022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e 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

Distributore per l’Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104025010
A.I.C. n. 104025022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.