

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
KIBIS 100 mg + 1,5 mg compresse per cani e gatti.

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

**Principi attivi:**

Kanamicina 100 mg

(come kanamicina solfato acido 134 mg)

Isopropamide ioduro 1,5 mg

**Eccipienti:**

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse piatte a sezione circolare di colore grigio-nocciola.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

**4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Terapia causale delle infezioni gastroenteriche sostenute da microrganismi Gram positivi e Gram negativi sensibili alla kanamicina tra cui, in particolare: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Aerobacter* spp., *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*.

Terapia sintomatica delle sindromi diarroiche di diversa origine.

**4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Non somministrare ad animali affetti da grave insufficienza renale.

Non usare contemporaneamente ad altre sostanze ototossiche.

Non somministrare in caso di ulcere gastrointestinali.

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

**4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

**4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Monitorare la funzionalità renale durante il trattamento.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare somministrare il prodotto con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In seguito a somministrazione di isopropamide ioduro sono possibili sonnolenza e secchezza delle fauci, disfagia, pupille dilatate, fotofobia, ritenzione urinaria, tachicardia.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non sono noti effetti negativi dovuti all'uso del prodotto 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;
- farmaci potenzialmente nefrotossici o ototossici;
- anestetici generali e miorellassanti.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Una compressa/10 kg p.v. ogni 12 ore.

Il trattamento va continuato per almeno 48 ore dopo la remissione della sintomatologia clinica. Nel caso non si riscontri remissione della sintomatologia, la diagnosi deve essere riconsiderata.

Somministrazione per via orale.

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

Sovradosaggi o trattamenti prolungati nel tempo possono causare l'assorbimento della kanamicina e causare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

La somministrazione cronica può provocare grave atonia intestinale.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi intestinali – Antibiotici, associazioni antidiarroici.

Codice ATC vet: QA07AA99

#### **5.1 Informazioni farmacodinamiche**

Kibis è una specialità medicinale ad attività antibiotica e spasmolitica, contenente kanamicina solfato acido ed isopropamide ioduro sotto forma di sciroppo.

La kanamicina è un antibiotico aminoglicosidico il cui meccanismo d'azione, di tipo battericida, si esplica mediante interferenza della sintesi proteica batterica in seguito alla formazione di un legame stabile fra l'antibiotico e la subunità ribosomiale 30S. La kanamicina possiede un ampio spettro d'azione che comprende Gram positivi e Gram negativi tra cui, in particolare: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Aerobacter* spp., *E.coli* e *Klebsiella pneumoniae*.

La isopropamide, farmaco ad azione parasimpaticolitica specifica a livello gastrointestinale, è in grado di ridurre sia la motilità che le secrezioni intestinali, costantemente aumentate nel

corso degli stati infiammatori dell'apparato digerente, con conseguente attenuazione del sintomo diarrea e della dolorabilità addominale.

La presenza di pectina, attapulgitte attivata e bismuto carbonato, completano la composizione di Kibis: queste sostanze hanno spiccate proprietà adsorbenti nei confronti di batteri, virus e tossine batteriche. La pectina inoltre forma una pellicola protettiva a livello della mucosa intestinale infiammata mentre il bismuto carbonato esplica un'attività antiacida.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La kanamicina, dopo somministrazione per via orale, viene scarsamente assorbita a livello gastroenterico ed è escreta con le feci in forma inalterata, esplicando così la propria azione antibatterica lungo tutto il tubo digerente.

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

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

Isopropamide ioduro viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. Gli studi nei ratti dimostrano che 1 ora dopo la somministrazione orale circa il 40% di isopropamide viene assorbito.

Inoltre, isopropamide viene rapidamente metabolizzata dai reni e dal fegato, tanto che non è più presente nel sistema circolatorio già dopo 1 ora dalla somministrazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Pectina  
Bismuto carbonato basico  
Attapulgitte attivata  
Amido  
Calcio carbonato  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Conservare in un luogo asciutto.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Astuccio contenente 16 compresse suddivise in 2 blister in alluminio e PVC.

### **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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet Productions S.r.l.  
Via Nettunense, Km 20,300  
Aprilia (LT).

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 16 compresse – A.I.C. n. 102088022

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

Data di prima autorizzazione: 18 luglio 1987  
Data del rinnovo: 01/01/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2013.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KIBIS 20 mg/ml + 0,3 mg/ml sciroppo per cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sciroppo orale contiene:

#### Principi attivi:

Kanamicina base (come solfato acido)	20 mg
Isopropamide ioduro	0,3 mg

#### Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato	2 mg
Butile p-idrossibenzoato	0,2 mg
Sodio metabisolfito	0,5 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale di colore grigio-nocciola.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Terapia causale delle infezioni gastroenteriche sostenute da microrganismi sensibili alla kanamicina e terapia sintomatica delle sindromi diarroiche di diversa origine.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.  
Non somministrare ad animali affetti da grave insufficienza renale.  
Non usare contemporaneamente ad altre sostanze ototossiche.  
Non somministrare in caso di ulcere gastrointestinali.  
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Monitorare la funzionalità renale durante il trattamento.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

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

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

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare somministrare il prodotto con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In seguito a somministrazione di isopropamide ioduro sono possibili sonnolenza e secchezza delle fauci, disfagia, pupille dilatate, fotofobia, ritenzione urinaria, tachicardia.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Evitare la contemporanea somministrazione di:

- diuretici ad azione rapida;
- farmaci potenzialmente nefrotossici o ototossici;
- anestetici generali e miorilassanti.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

5 ml/10 kg p.v. ogni 12 ore (pari a 10 mg di kanamicina base/kg p.v./12 ore e a 0,15 mg di isopropamide ioduro/kg p.v./12 ore).

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

Nel caso non si riscontri remissione della sintomatologia, la diagnosi deve essere riconsiderata.

Somministrazione per via orale.

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

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

Sovradosaggi o trattamenti prolungati nel tempo possono causare l'assorbimento della kanamicina e causare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

La somministrazione cronica può provocare grave atonia intestinale.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di antibiotici, antidiarroici.

Codice ATC vet: QA07AA99

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Kibis è una specialità medicinale ad attività antibiotica e spasmolitica, contenente kanamicina solfato acido ed isopropamide ioduro sotto forma di sciroppo.

La kanamicina è un antibiotico aminoglicosidico il cui meccanismo d'azione, di tipo battericida, si esplica mediante interferenza della sintesi proteica batterica in seguito alla formazione di un legame stabile fra l'antibiotico e la subunità ribosomiale 30S. La kanamicina possiede un ampio spettro d'azione che comprende Gram positivi e Gram negativi tra cui, in particolare: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Aerobacter* spp., *E.coli* e *Klebsiella pneumoniae*.

La isopropamide, farmaco ad azione parasimpaticolitica specifica a livello gastrointestinale, è in grado di ridurre sia la motilità che le secrezioni intestinali, costantemente aumentate nel corso degli stati infiammatori dell'apparato digerente, con conseguente attenuazione del sintomo diarrea e della dolorabilità addominale.

La presenza di pectina, attapulgate attivata e bismuto carbonato, completano la composizione di Kibis: queste sostanze hanno spiccate proprietà adsorbenti nei confronti di batteri, virus e tossine batteriche. La pectina inoltre forma una pellicola protettiva a livello della mucosa intestinale infiammata mentre il bismuto carbonato esplica un'attività antiacida.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La kanamicina, dopo somministrazione per via orale, viene scarsamente assorbita a livello gastroenterico ed è escreta con le feci in forma inalterata, esplicando così la propria azione antibatterica lungo tutto il tubo digerente.

Studi farmacocinetici hanno evidenziato che la kanamicina in soluzione acquosa, dopo somministrazione per via intramuscolare, presenta il picco sierico massimo dopo 30-60 minuti; alle dosi consigliate, livelli sierici terapeuticamente efficaci si mantengono per almeno 12 ore. L'escrezione avviene, in forma imm modificata, per almeno il 90% circa attraverso la via urinaria. Kanamicina somministrata per via IM a vitelli al dosaggio di 10 mg/kg p.v. ha evidenziato un  $C_{max}$  di 31 µg/ml al  $T_{max}$  di 30 minuti ed un  $T_{1/2}$  di circa 2 ore. Valori di  $V_d$  pari a circa 0,64 L/kg sono stati calcolati in caso di somministrazione a muli di 5 mg di kanamicina/kg p.v. per via IV. Isopropamide ioduro viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. Gli studi nei ratti dimostrano che 1 ora dopo la somministrazione orale circa il 40% di isopropamide viene assorbito.

Inoltre, isopropamide viene rapidamente metabolizzata dai reni e dal fegato, tanto che non è più presente nel sistema circolatorio già dopo 1 ora dalla somministrazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Pectina, Bismuto carbonato basico, Attapulgate attivata, Metile p-idrossibenzoato, Butile p-idrossibenzoato, Polietilenglicole 400, Sodio ciclamato, Sorbitolo (70%) cristallizzabile, Saccarosio, Sodio citrato, Sodio metabisolfito, Sodio idrossido, Acqua depurata.

### **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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone multidose contenente 50 ml di sciroppo.

### **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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet Productions S.r.l.  
Via Nettunense, Km 20,300  
Aprilia (LT)

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 102088010

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

Data di prima autorizzazione: 18 luglio 1987  
Data del rinnovo: 01 gennaio 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2013

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.