

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Permacyl, 236,3 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini

Permacyl 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, LT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SK, UK)

PERMACYL 182.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml della sospensione ricostituita contiene:

Principio attivo

Penetamato iodidrato 236,3 mg (equivalente a 182,5 mg di penetamato)

Equivalente a 250.000 UI di penetamato iodidrato

Confezione da 5.000.000 UI

Un flacone di prodotto in polvere contiene 4,75 g di polvere

Principio attivo

Penetamato iodidrato 4726 mg (equivalente a 3649 mg di penetamato)

Equivalente a 5.000.000 UI di penetamato iodidrato

Eccipienti, q.b.

Un flacone di solvente da 18 ml contiene

Eccipienti, q.b.

Quantità complessiva di sospensione ricostituita 20 ml

Confezione da 10.000.000 UI

Un flacone di prodotto in polvere contiene 9,50 g di polvere

Principio attivo

Penetamato iodidrato 9452 mg (equivalente a 7299 mg di penetamato)

Equivalente a 10.000.000 UI di penetamato iodidrato

Eccipienti, q.b.

Un flacone di solvente da 36 ml contiene

Eccipienti, q.b.

Quantità complessiva di sospensione ricostituita 40 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

Flacone di polvere: polvere fine di colore bianco crema

Flacone di solvente: soluzione limpida incolore

Sospensione ricostituita: sospensione di colore bianco crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione)

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

Trattamento di mastite in bovine in lattazione causata da *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (non produttori di beta-lattamasi), sensibili alla penicillina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità a penicilline, cefalosporine o ad uno degli eccipienti. Non somministrare per via endovenosa.

Non utilizzare in lagomorfi e roditori, quali porcellini d'india, criceti o gerbilli.

Non somministrare ad animali con patologie renali, come ad esempio anuria o oliguria.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento deve essere eseguito durante l'allattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Il presente medicinale veterinario non contiene alcun conservante antimicrobico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del penicillato iodurato per il trattamento di mastiti deve essere accompagnato da misure di carattere igienico al fine di prevenire re-infezioni.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio. Il medicinale veterinario non è efficace contro organismi che producono beta-lattamasi.

Devono essere tenute in conto le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali, quando si utilizza il medicinale veterinario.

L'utilizzo difforme del medicinale veterinario dalle istruzioni fornite sul RCP può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e può far diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici beta-lattamici a causa della possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.
- Persone con nota ipersensibilità a penicilline, cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
- Maneggiare questo medicinale veterinario con grande cura per evitare l'esposizione. Indossare guanti durante la manipolazione del medicinale veterinario per evitare la sensibilizzazione da contatto.
- In caso di auto-iniezione accidentale o se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione come un'eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, i sintomi di reazioni avverse variano da leggere reazioni cutanee come orticaria e dermatiti a gravi reazioni come shock anafilattici con tremori, vomito, salivazione, disturbi gastrointestinali ed edemi laringei.

In alcune situazioni, il trattamento può causare infezioni secondarie provocate da una crescita eccessiva di organismi non target.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gravidanza:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non somministrare il medicinale veterinario congiuntamente ad antibiotici che hanno azione batteriostatica.

Gli antinfiammatori come i salicilati producono un aumento dell'emivita di eliminazione del penetamato iodrato). In caso di somministrazione congiunta, aggiustare la dose dell'antibatterico

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare profondo.

Istruzioni per l'uso: Ricostituire la sospensione utilizzando l'intero contenuto del flacone di solvente.

Al fine di somministrare il corretto dosaggio:

Utilizzare il flacone con il prodotto in polvere, che contiene penetamato iodrato 5.000.000 UI con il flacone di solvente che contiene 18 ml di solvente sterile.

In alternativa, utilizzare il flacone con il prodotto in polvere, che contiene penetamato iodrato 10.000.000 UI con il flacone di solvente che contiene 36 ml di solvente sterile.

Agitare bene dopo la ricostituzione. Possono essere necessarie almeno 10 agitazioni dei flaconi.

Ogni ml di sospensione contiene 250.000 UI (236,3 mg) di penetamato iodrato.

Dosaggio: 15.000 UI (14,2 mg) di penetamato iodrato per kg di peso corporeo/al giorno (equivalente a 6 ml di farmaco ricostituito/100 kg peso corporeo) per un massimo di quattro giorni consecutivi. Agitare bene prima dell'utilizzo.

Somministrare il dosaggio raccomandato giornaliero ogni 24 ore per tre fino a massimo quattro somministrazioni consecutive.

Al fine di garantire la somministrazione del corretto dosaggio, deve essere misurato il peso corporeo nella maniera più accurata possibile.

Il volume massimo raccomandato da somministrare con una singola iniezione è di 20 ml.

Il tappo non deve essere perforato da un ago più di 10 volte.

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

In caso di sovradosaggio, potrebbero verificarsi reazioni avverse quali quelle descritte nella Sezione 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 4 giorni
Latte: 2,5 giorni (60 ore)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, antibiotici beta-lattamici, penicilline.
Codice ATCvet: QJ01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, il penetamato iodidrato, è un profarmaco che rilascia benzilpenicillina. Dal punto di vista chimico, è un estere della penicillina a base di dietilamminoetanolo.

Modalità di azione:

La benzilpenicillina funziona bloccando la biosintesi della parete cellulare batterica. La benzilpenicillina attua un legame covalente, inattivando conseguentemente le proteine leganti la penicillina (PBP), che sono posizionate sulla superficie interna della membrana batterica. Le PBP (transpeptidasi, carbossipeptidasi, endopeptidasi) sono enzimi coinvolti nelle fasi terminali della sintesi della membrana cellulare batterica. Le penicilline sono attive contro i batteri solo nella fase di moltiplicazione, quindi la sua attività è principalmente battericida e dipendente dal tempo.

Lo spettro antimicrobico del principio attivo corrisponde a quello della benzilpenicillina, che è efficace contro *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus*, che non sono produttori di beta-lattamasi.

Meccanismo di resistenza:

Il meccanismo di resistenza più frequente è la produzione di beta-lattamasi (nello specifico, penicillinasi, specialmente in *S. aureus*), che rompono l'anello beta-lattamico delle penicilline, rendendole inattive.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Successivamente alla somministrazione intramuscolare a bovine in lattazione, il Concentrazioni sieriche massime è raggiunto rapidamente nel sangue e nel latte (3 e 7 ore, rispettivamente). Il 90% dell'antibiotico è idrolizzato nel sangue e il 98% nel latte. Come risultato dell'idrolisi, sono prodotti dietilamminoetanolo e benzilpenicillina: quest'ultima costituisce la molecola terapeuticamente attiva. La distribuzione all'interno dell'organismo è rapida, con particolare affinità per il tessuto polmonare e quello ghiandolare mammario. Il farmaco attraversa la placenta ed entra lentamente nella circolazione fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone del prodotto in polvere:
Silice colloidale anidra

Flacone del solvente:

Diidrogenofosfato di potassio (per la regolazione del pH)

Citrato di sodio (per la regolazione del pH)

Povidone

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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: 5 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Prima della ricostituzione, i flaconi contenenti il prodotto in polvere e il solvente non necessitano di alcuna condizione particolare di conservazione.

La sospensione ricostituita dovrà essere conservata in frigorifero (2-8°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

La confezione in cartone potrà essere composta sia da:

Confezione da 5 M UI

Flacone del prodotto in polvere: flacone in vetro incolore di tipo I da 25 ml chiuso da un tappo in bromobutile e sigillato tramite un sigillo flip-top in alluminio.

Flacone del solvente: flacone in vetro incolore di tipo II da 20 ml chiuso da un tappo in bromobutile e sigillato tramite un sigillo flip-top in alluminio.

o

Confezione da 10 M UI

Flacone del prodotto in polvere: flacone in vetro incolore di tipo II da 50 ml chiuso da un tappo in bromobutile e sigillato da un sigillo flip-top in alluminio.

Flacone del solvente: flacone in vetro incolore di tipo II da 50 ml chiuso da un tappo in bromobutile e sigillato da un sigillo flip-top in alluminio.

Formato delle confezioni:

Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 IU e flacone di solvente da 18 ml

Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 IU e 5 flaconi di solvente da 18 ml

Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 IU e 10 flaconi di solvente da 18 ml

Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 IU e flacone di solvente da 36 ml

Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 IU e 5 flaconi di solvente da 36 ml

Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 IU e 10 flaconi di solvente da 36 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

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

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spagna

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

Flacone di polvere da 5.000.000 UI e flacone del solvente da 18 ml	A.I.C. 104775010
Flacone di polvere da 5.000.000 UI e 5 flaconi del solvente da 18 ml	A.I.C. 104775059
Flacone di polvere da 5.000.000 UI e 10 flaconi del solvente da 18 ml	A.I.C. 104775034
Flacone di polvere da 10.000.000 UI e flacone del solvente da 36 ml	A.I.C. 104775022
Flacone di polvere da 10.000.000 UI e 5 flaconi del solvente da 36 ml	A.I.C. 104775061
Flacone di polvere da 10.000.000 UI e 10 flaconi del solvente da 36 ml	A.I.C. 104775046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/06/2016
Data dell'ultimo rinnovo: 22/04/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Permacyl, 236,3 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini
Penetamato iodidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un flacone di polvere: 5.000.000 UI (4726 mg) di penetamato iodidrato
Un flacone di solvente: 18 ml di solvente sterile

Un flacone di polvere: 10.000.000 UI (9452 mg) di penetamato iodidrato
Un flacone di solvente: 36 ml di solvente sterile

1 ml della sospensione ricostituita contiene 250.000 UI (236,3 mg) di penetamato iodidrato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 UI e flacone di solvente da 18 ml
Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 UI e 5 flaconi di solvente da 18 ml
Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 UI e 10 flaconi di solvente da 18 ml
Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 UI e flacone di solvente da 36 ml
Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 UI e 5 flaconi di solvente da 36 ml
Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 UI e 10 flaconi di solvente da 36 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: 4 giorni
Latte: 2,5 giorni (60 ore)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze all'utente.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta aperto, ricostituire immediatamente. Una volta ricostituito, utilizzare entro 24 ore (2-8 ° C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

La sospensione ricostituita può essere conservata in frigorifero (2-8°C) per 24 ore.

12. OVE NECESSARIO, 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, 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 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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Spagna

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

A.I.C. 104775010
A.I.C. 104775059
A.I.C. 104775034
A.I.C. 104775022
A.I.C. 104775061
A.I.C. 104775046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

Spazio per GTIN
Spazio per codice lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONE IN VETRO (POLVERE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Permacyl 236,3 mg/ml polvere per sospensione iniettabile per bovini.
Penetamato iodidrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni flacone contiene 5.000.000 UI di penetamato iodidrato
Ogni flacone contiene 10.000.000 UI di penetamato iodidrato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5.000.000 UI (4726 mg)
10.000.000 UI (9452 mg)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 4 giorni
Latte: 2,5 giorni (60 ore)

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Una volta aperto, ricostituire immediatamente. Una volta ricostituito, utilizzare entro 24 ore (2-8 ° C).

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONE IN VETRO (SOLVENTE)

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per Permacyl 236,3 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

18 ml

36 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Permacyl 236,3 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

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 Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Permacyl, 236,3 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

Permacyl 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, LT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SK, UK)

Permacyl 182.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (FR)

Penetamato iodidrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

1 ml della sospensione ricostituita contiene:

Principio attivo

Penetamato iodidrato 236,3 mg (equivalente a 182,5 mg di penetamato)

Equivalente a 250.000 UI di penetamato iodidrato

Confezione da 5.000.000 UI

Un flacone di prodotto in polvere contiene 4,75 g di polvere

Principio attivo

Penetamato iodidrato 4726 mg (equivalente a 3649 mg di penetamato)

Equivalente a 5.000.000 UI di penetamato iodidrato

Eccipienti, q.b.

Un flacone di solvente da 18 ml contiene

Eccipienti, q.b.

Quantità complessiva di sospensione ricostituita 20 ml

Confezione da 10.000.000 UI

Un flacone del prodotto in polvere contiene 9,50 g di polvere

Principio attivo

Penetamato iodidrato 9452 mg (equivalente a 7299 mg di penetamato)

Equivalente a 10.000.000 UI di penetamato iodidrato

Eccipienti, q.b.

Un flacone di solvente da 36 ml contiene

Eccipienti, q.b.

Quantità complessiva di sospensione ricostituita 40 ml

Flacone di polvere: polvere fine di colore bianco crema

Flacone di solvente: soluzione limpida incolore

Sospensione ricostituita: sospensione di colore bianco crema

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di mastite in bovine in lattazione causata dai *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (non produttori di beta-lattamasi), sensibili alla penicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità a penicilline, cefalosporine o ad uno degli eccipienti. Non somministrare per via endovenosa.

Non utilizzare in lagomorfi e roditori, quali porcellini d'india, criceti o gerbilli.

Non somministrare ad animali con patologie renali, come ad esempio anuria o oliguria.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, i sintomi di reazioni avverse variano da leggere reazioni cutanee come orticaria e dermatiti a gravi reazioni come shock anafilattici con tremori, vomito, salivazione, disturbi gastrointestinali ed edemi laringei.

In alcune situazioni, il trattamento può causare infezioni secondarie provocate da una crescita eccessiva di organismi non target.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione)

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

Per uso intramuscolare profondo.

Istruzioni per l'uso: Ricostituire la sospensione utilizzando l'intero contenuto del flacone di solvente.

Al fine di somministrare il corretto dosaggio:

Utilizzare il flacone con il prodotto in polvere, che contiene penetamato iodidato 5.000.000 UI con il flacone di solvente che contiene 18 ml di solvente sterile.

In alternativa, utilizzare il flacone con il prodotto in polvere, che contiene penetamato iodidato 10.000.000 UI con il flacone di solvente che contiene 36 ml di solvente sterile.

Agitare bene dopo la ricostituzione. Posso essere necessarie almeno 10 agitazioni dei flaconi.

Ogni ml di sospensione contiene 250.000 UI (236,3 mg) di penetamato iodidato.

Dosaggio: 15.000 UI (14,2 mg) di penetamato iodidrato per kg di peso corporeo/al giorno (equivalente a 6 ml di medicinale ricostituito/100 kg peso corporeo) per un massimo di quattro giorni consecutivi. Agitare bene prima dell'utilizzo.

Somministrare il dosaggio raccomandato giornaliero ogni 24 ore per tre, fino a massimo quattro somministrazioni consecutive.

Il volume massimo raccomandato da somministrare con una singola iniezione è di 20 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di garantire la somministrazione del corretto dosaggio, deve essere misurato il peso corporeo nella maniera più accurata possibile.

Il tappo non deve essere perforato da un ago più di 10 volte.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 2,5 giorni (60 ore)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale veterinario non necessita di alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2-8°C).

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il presente medicinale veterinario non contiene alcun conservante antimicrobico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del penetamato iodidrato per il trattamento di mastiti deve essere accompagnato da misure di carattere igienico al fine di prevenire le re-infezioni.

L'uso del medicinale dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio. Il medicinale veterinario non è efficace contro organismi che producono beta-lattamasi.

Devono essere tenute in conto le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali, quando si utilizza il medicinale veterinario.

L'utilizzo difforme del medicinale veterinario dalle istruzioni fornite nel RCP può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e può far diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.
- Persone con nota ipersensibilità a penicilline, cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

- Maneggiare questo medicinale veterinario con grande cura per evitare l'esposizione. Indossare guanti durante la manipolazione del medicinale veterinario per evitare la sensibilizzazione da contatto.
- In caso di auto-iniezione accidentale o se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione come un'eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non somministrare il medicinale veterinario congiuntamente ad antibiotici che hanno azione batteriostatica.

Gli antinfiammatori come i salicilati producono un aumento dell'emivita di eliminazione del penetamato (iodrato). In caso di somministrazione congiunta, aggiustare la dose dell'antibatterico

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, potrebbero verificarsi reazioni avverse quali quelle descritte nella Sezione 6.

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 proprio medico veterinario o farmacista 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

Novembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Formato delle confezioni:

Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 UI e flacone di solvente da 18 ml

Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 UI e 5 flaconi di solvente da 18 ml

Flacone di prodotto in polvere da 5.000.000 UI e 10 flaconi di solvente da 18 ml

Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 UI e flacone di solvente da 36 ml

Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 UI e 5 flaconi di solvente da 36 ml

Flacone di prodotto in polvere da 10.000.000 UI e 10 flaconi di solvente da 36 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.