

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONTOCILL 300.000 U.I./ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo

benzilpenicillina procainica.....300.000 U.I.

Eccipienti

disodio edetato (E386).....	0,55 mg
metile paraidrossibenzoato (E218).....	1,00 mg
sodio formaldeide solfossilato.....	2,50 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi penicillino-sensibili, in particolare:

- Gram-positivi aerobi e anaerobi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.),
- Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio* spp.), Leptospire e Spirochete,

come ad esempio:

Bovini - sindromi respiratorie sostenute da streptococchi e *Trueperella pyogenes*, mastite streptococcica, pielonefrite bacillare, gangrena gassosa, tetano.

Suini - broncopolmonite pasteurellare, leptospirosi, epidermiti essudativa, streptococcosi dei suinetti.

Ovini - mastite gangrenosa, clostridiosi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.
Il prodotto non va utilizzato se si è accertata la presenza di microrganismi produttori di beta-lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

Dopo l'assorbimento, benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio, *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Glaesserella parasuis*, *Streptococcus* spp. e *S. suis* nei suini;
- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri), nonché *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, *Stafilococchi* coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base ad informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) della sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla benzilpenicillina procainica e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In animali sensibili possono verificarsi reazioni allergiche di diversa entità. Si devono in tal caso somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni Ca⁺⁺, ecc.).

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

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Le penicilline possono manifestare interazione con amino glicosidici ed antagonismo nei confronti di tetracicline, sulfamidici e macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare prima dell'uso.

Somministrare per via intramuscolare profonda o sottocutanea.

La posologia giornaliera del medicinale veterinario è di 10 ml/100 kg di peso corporeo, pari a 30,8 mg/kg di peso corporeo (corrispondente a 30.000 U.I. di benzilpenicillina procainica per kg di peso corporeo), 1 volta ogni 24 ore in bovini, ovini, caprini, suini, cani e gatti ed ogni 24 - 48 ore negli equini.

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

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione del singolo animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

Non superare i 50 ml (15 ml per i suini) per punto di inoculo.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi raccomandate.

4.11 Tempi di attesa

Bovini

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni,
- *Latte:* 192 ore (16 mungiture).

Ovini e caprini

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni,
- *Latte:* 192 ore (16 mungiture).

Suini:

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni.

Equini:

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, penicilline sensibili alle β-lattamasi
Codice ATCVet: QJ01CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Questo medicinale veterinario è una sospensione iniettabile a base di benzilpenicillina procainica, antibiotico appartenente alla famiglia delle β-lattamine.

La benzilpenicillina, interferendo nella formazione della parete cellulare batterica, agisce come battericida principalmente nei confronti di batteri Gram-positivi aerobi e anaerobi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), di Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolitica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio* spp.), Leptospire e Spirochete.

Gli Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, la maggior parte delle specie di *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp. nonché lo *Staphylococcus* spp. produttore di beta-lattamasi sono resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale, la benzilpenicillina procainica viene assorbita lentamente ($T_{max}= 1-4$ h), raggiungendo livelli ematici che si mantengono terapeuticamente efficaci indicativamente per 24 ore. Presenta buona diffusione nei tessuti e nei liquidi extracellulari. Ha un volume di distribuzione apparente di 0,2-0,3 l/kg e circa il 40-65% della dose somministrata si lega alle albumine plasmatiche. Viene eliminata in forma immodificata, principalmente per via renale (60-90%) ed in misura minore attraverso la bile e il latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio edetato (E386)
Metile paraidrossibenzoato (E218)
Sodio formaldeide solfossilato
Procaina cloridrato
Sodio citrato
Polivinilpirrolidone
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare il prodotto con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 100 e 250 ml in vetro giallo di Tipo II chiusi con tappi in materiale elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone singolo.

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

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

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell’Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103858015
Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103858027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 15.11.2006
Data del rinnovo: 15.11.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PRONTOCILL

300.000 U.I./ml

sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONTOCILL 300.000 U.I./ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

Benzilpenicillina procainica

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: benzilpenicillina procainica 300.000 U.I. - **Eccipienti:** disodio edetato (E386) - metile paraidrossibenzoato (E218) - sodio formaldeide solfossilato.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi penicillino-sensibili, in particolare:

- Gram-positivi aerobi e anaerobi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.),
- Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp. *Vibrio* spp.), Leptospire e Spirochete,

come ad esempio:

Bovini - sindromi respiratorie sostenute da streptococchi e *Trueperella pyogenes*, mastite streptococcica, pielonefrite bacillare, gangrena gassosa, tetano.

Suini - broncopolmonite pasteurellare, leptospirosi, epidermite essudativa, streptococcosi dei suinetti.

Ovini - mastite gangrenosa, clostridiosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

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

Il prodotto non va utilizzato se si è accertata la presenza di microrganismi produttori di beta-lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

In soggetti sensibili possono verificarsi reazioni allergiche di diversa entità. Si devono in tal caso somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni Ca⁺⁺, ecc.).

Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici che sono transitori ma possono essere considerati potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

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, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

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

Agitare prima dell'uso.

Somministrare per via intramuscolare profonda o sottocutanea.

La posologia giornaliera del medicinale veterinario è di 10 ml/100 kg di peso corporeo, pari a 30,8 mg/kg di peso corporeo (corrispondente a 30.000 U.I. di benzilpenicillina procainica per kg di peso corporeo), 1 volta ogni 24 ore in bovini, ovini, caprini, suini, cani e gatti ed ogni 24 - 48 ore negli equini.

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

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione del singolo animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non superare i 50 ml (15 ml per i suini) per punto di inoculo.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini

- *Carni e frattaglie*: 20 giorni,
- *Latte*: 192 ore (16 mungiture).

Ovini e caprini

- *Carni e frattaglie*: 20 giorni,
- *Latte*: 192 ore (16 mungiture).

Suini:

- *Carni e frattaglie*: 20 giorni.

Equini:

- *Carni e frattaglie*: 20 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

Dopo l'assorbimento, benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio, *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- *Glaesserella parasuis*, *Streptococcus* spp. e *S. suis* nei suini;
- *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica* (solo in alcuni Stati membri), nonché *Trueperella pyogenes* nei bovini;
- *S. aureus*, *Stafilococchi* coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp. nei cani;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* nei gatti.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base ad informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) della sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla benzilpenicillina procainica e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le penicilline possono manifestare interazione con amino glicosidici ed antagonismo nei confronti di tetracicline, sulfamidici e macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi raccomandate.

Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare il prodotto 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2024.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Questo medicinale veterinario è una sospensione iniettabile a base di benzilpenicillina procainica, antibiotico appartenente alla famiglia delle β-lattamine.

La benzilpenicillina, interferendo nella formazione della parete cellulare batterica, agisce come battericida principalmente nei confronti di batteri Gram-positivi aerobi e anaerobi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), di Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolitica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio* spp.), Leptospire e Spirochete.

Gli Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, la maggior parte delle specie di *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp. nonché lo *Staphylococcus* spp. produttore di beta-lattamasi sono resistenti.

Dopo somministrazione parenterale, la benzilpenicillina procainica viene assorbita lentamente ($T_{max}=$ 1-4 h), raggiungendo livelli ematici che si mantengono terapeuticamente efficaci indicativamente per 24 ore. Presenta buona diffusione nei tessuti e nei liquidi extracellulari. Ha un volume di distribuzione apparente di 0,2-0,3 l/kg e circa il 40-65% della dose somministrata si lega alle albumine plasmatiche. Viene eliminata in forma immodificata, principalmente per via renale (60-90%) ed in misura minore attraverso la bile e il latte.

Confezioni:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103858015
Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103858027

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml

Astuccio flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONTOCILL 300.000 U.I./ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

Benzilpenicillina procainica

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: benzilpenicillina procainica 300.000 U.I. - **Eccipienti:** disodio edetato (E386)- metile paraidrossibenzoato (E218) - sodio formaldeide solfossilato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Somministrare per via intramuscolare profonda o sottocutanea.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni,
- *Latte:* 192 ore (16 mungiture).

Ovini e caprini

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni,
- *Latte:* 192 ore (16 mungiture).

Suini:

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni.

Equini:

- *Carni e frattaglie*: 20 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

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 al riparo dalla luce e da fonti di calore.

12. 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103858015

A.I.C. n. 103858027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 100 ml

Etichetta interna flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONTOCILL 300.000 U.I./ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

Benzilpenicillina procainica

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: benzilpenicillina procainica 300.000 U.I. - **Eccipienti:** disodio edetato (E386) - metile paraidrossibenzoato (E218) - sodio formaldeide solfossilato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Somministrare per via intramuscolare profonda o sottocutanea.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni,
- *Latte:* 192 ore (16 mungiture).

Ovini e caprini

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni,
- *Latte:* 192 ore (16 mungiture).

Suini:

- *Carni e frattaglie:* 20 giorni.

Equini:

- *Carni e frattaglie*: 20 giorni.

Uso non consentito in equini che producono latte per il consumo umano.

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 al riparo dalla luce e da fonti di calore.

12. 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103858015

A.I.C. n. 103858027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.