

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DROPEN, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA PER KG

Principio attivo: Fenossimetilpenicillina potassica 100 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi da somministrare miscelata all'alimento, per suini.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Suini: terapia e profilassi della meningite e setticemia streptococcica; inoltre per la terapia e profilassi di infezioni da batteri sensibili alla penicillina, in particolare: pleuropolmonite da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e polmoniti secondarie da *Pasteurella multocida*.

4.3 Controindicazioni

Il medicinale non deve essere somministrato a conigli e piccoli roditori. Penicilline e cefalosporine possono causare sensibilizzazione crociata e reazioni allergiche a seguito di iniezione, inalazione, ingestione e contatto; pertanto il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso penicilline e cefalosporine.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante la pellettatura il mangime contenente DROPEN può essere preconditionato a vapore per un massimo di 5 minuti e portato a temperature fino a 70°C; dopo incorporazione nel mangime in queste condizioni DROPEN conserva attività soddisfacente ed efficacia clinica per 2 settimane. Nella preparazione del mangime medicato è consigliabile effettuare una prediluizione di DROPEN con farine vegetali, in rapporto 1:2 o 1:3, prima del carico nel miscelatore.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

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

Persone con sensibilità accertata verso penicilline e cefalosporine devono evitare l'esposizione al medicinale e al mangime medicato che lo contiene; evitare l'inalazione e il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. Utilizzare guanti protettivi. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' possibile l'instaurarsi di sensibilizzazione crociata, con conseguenti reazioni allergiche nei confronti delle penicilline e delle cefalosporine.

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza o l'allattamento

Non si segnalano effetti negativi per la somministrazione durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Dal momento che le penicilline agiscono sulle cellule batteriche in fase di attiva moltiplicazione, la contemporanea somministrazione di farmaci ad attività batteriostatica, quali sulfamidici e tetracicline, comporterebbe inattività della penicillina e deve pertanto essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per via orale, incorporato nel mangime in farina o pellet alla dose di 2 g/kg di mangime, pari a circa 10 mg di fenossimetilpenicillina potassica/kg di peso vivo/giorno. La somministrazione ad libitum del mangime medicato con DROPEN dovrà durare fino a 6 settimane consecutive in caso di meningite/setticemia, fino a 2 settimane negli altri casi. Il mangime medicato deve essere rinnovato ogni 2 settimane.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Per le carni: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici
Codice ATCvet: QJ01CE02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La fenossimetilpenicillina potassica (o penicillina V potassica) è un antibiotico β -lattamico semisintetico, resistente all'acidità gastrica, sensibile alle penicillinasi, ad azione battericida esercitata mediante inibizione dell'enzima batterico transpeptidasi, responsabile della formazione di legami crociati tra due catene lineari peptidoglicaniche; la conseguente rottura della parete batterica porta a lisi della cellula. La penicillina V potassica è attiva contro molti batteri Gram positivi, tra i quali *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, e pochi Gram negativi, quale *Pasteurella multocida*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale la penicillina V è assorbita a livello intestinale; il picco ematico è raggiunto in 1-2 ore. Nell'organismo il farmaco viene distribuito in tessuti e liquidi biologici, raggiungendo concentrazioni significative in fegato, rene, muscoli e polmoni; in condizioni normali l'antibiotico non passa le barriere emato-encefalica, placentare, mammaria o prostatica, ma la diffusione è possibile in presenza di infiammazione. La penicillina V viene escreta rapidamente per via renale, prevalentemente in forma immodificata, per secrezione tubulare (80%) e per filtrazione glomerulare (20%).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di vaselina
Calcio carbonato

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità per l'impiego

Validità 24 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità del mangime medicato: 2 settimane

6.4 Precauzioni speciali da prendere per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco in carta sandwich carta Kraft, interno in polietilene, da 25 kg.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10

20123 Milano

8. FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Officina di Sulbiate (MI) – Via Mascagni 6

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

103019016

10. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

02.07.2002

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15/04/ 2016

Modalità di dispensazione

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

DROPEN

(fenossimetilpenicillina potassica)

premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Composizione: 1 kg di prodotto contiene:

Principio attivo:	fenossimetilpenicillina potassica	100 g
Eccipienti	q.b. a	1.000 g

Forma farmaceutica: premiscela per alimenti medicamentosi

Confezione: sacco da 25 kg

Specie di destinazione: suini

Indicazioni

Per la terapia e la profilassi della meningite e setticemia streptococcica nel suino; indicata inoltre per la terapia e profilassi di infezioni da batteri sensibili alla penicillina nei suini, quali pleuropolmonite da *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae* e polmoniti secondarie da *Pasteurella multocida*.

Controindicazioni

- Non somministrare il medicinale a conigli e piccoli roditori
- Penicilline e cefalosporine possono causare sensibilizzazione crociata e reazioni allergiche a seguito di iniezione, inalazione, ingestione e contatto; non somministrare il medicinale a soggetti con sensibilità accertata verso penicilline e cefalosporine
- Non somministrare il medicinale contemporaneamente a farmaci batteriostatici, quali tetracicline e sulfamidici, che renderebbero la penicillina inefficace
- Persone con sensibilità accertata verso penicilline e cefalosporine devono evitare l'esposizione al medicinale e al mangime medicato che lo contiene

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' possibile l'instaurarsi di sensibilizzazione crociata, con conseguenti reazioni allergiche nei confronti delle penicilline e delle cefalosporine. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Posologia, modalità e via di somministrazione:

Il medicinale deve essere somministrato per via orale, incorporato nel mangime in farina o pellet alla dose di 2 g/kg di mangime, pari a circa 10 mg di fenossimetilpenicillina potassica/kg di peso vivo/giorno. La somministrazione ad libitum del mangime medicato con DROPEN dovrà durare fino a 6 settimane consecutive in caso di meningite/setticemia, fino a 2 settimane negli altri casi. Il mangime medicato deve essere rinnovato ogni 2 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

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

Persone con sensibilità accertata verso penicilline e cefalosporine devono evitare l'esposizione al medicinale e al mangime medicato che lo contiene; evitare l'inalazione e il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. Utilizzare guanti protettivi. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante la pellettatura il mangime contenente DROPEN può essere preconditionato a vapore per un massimo di 5 minuti e portato a temperature fino a 70 °C; dopo incorporazione nel mangime in queste condizioni DROPEN conserva attività soddisfacente ed efficacia clinica per 2 settimane. Nella

preparazione del mangime medicato è consigliabile effettuare una prediluizione di DROPEN con farine vegetali, in rapporto 1:2 o 1:3, prima del carico nel miscelatore.

Utilizzazione durante la gravidanza o l'allattamento

Non si segnalano effetti negativi per la somministrazione durante la gravidanza o l'allattamento.

Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari

Tempi di attesa:

per le carni 1 giorno

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Validità 24 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

Il mangime medicato con Dropen deve essere consumato entro 2 settimane dalla preparazione, se conservato in luogo fresco ed asciutto.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

SOLAMENTE PER USO VETERINARIO

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A. - Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

DOX-AL ITALIA S.p.A. - Officina di Sulbiate (MI) - Via Mascagni 6

AIC n. 103019016

Lotto n.

Scad.

--