

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimpropen 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini

Procipen 300mg/ml suspension for injection for cattle sheep and pigs (BE, DE, EE, ES, IE, LT, LV, NL, XI)

Procipen suspension for injection for cattle sheep and pigs (FR)

Bimpropen 300mg/ml suspension for injection for cattle sheep and pigs (AT, PL)

Bimprocil vet (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo

Benzilpenicillina procaina 300 mg

(corrispondente a 175,8 mg di benzilpenicillina)

Eccipienti

Metil paraidrossibenzoato E218 2,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

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

Per il trattamento delle infezioni sistemiche acute sostenute da batteri sensibili alla benzilpenicillina.

4.3 Controindicazioni

Non iniettare per via endovenosa.

Non usare in casi noti di ipersensibilità a penicillina, cefalosporine, procaina o ad uno qualunque degli eccipienti.

Non usare in caso di grave disfunzione renale con anuria e oliguria.

Non usare in erbivori molto piccoli, quali cavie, gerbilli e criceti.

Non usare in presenza di patogeni produttori di beta-lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È stata dimostrata la resistenza crociata completa tra benzilpenicillina procaina e altre penicilline.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi su prove di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche (regionali, dell'azienda in questione) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il prodotto, occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline e cefalosporine per il possibile sviluppo di resistenza crociata.

Evitare di alimentare i vitelli con latte di scarto contenente residui di antibiotici fino alla fine del tempo di attesa del latte (salvo durante la fase colostrale), in quanto potrebbe causare la selezione di batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare la eliminazione fecale di questi batteri.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare sensibilizzazione in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta avere conseguenze gravi.

Questo prodotto contiene anche un parabene, impiegato come conservante, che può causare una reazione di ipersensibilità da contatto in individui precedentemente sensibilizzati.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con questi preparati. Le persone che sviluppano una reazione in seguito al contatto con il prodotto dovranno evitare in futuro di maneggiare il prodotto e altri prodotti contenenti penicilline e cefalosporine.

Si raccomanda di indossare guanti al momento di maneggiare e somministrare il prodotto.

Maneggiare con cura questo prodotto per evitare l'esposizione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se in seguito a esposizione dovessero svilupparsi sintomi quali rash cutaneo, consultare un medico e mostrare queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono una visita medica urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei lattonzoli e nei suini da ingrasso, la somministrazione del prodotto può causare non comunemente piressia transitoria, vomito, brividi, prostrazione e atassia.

Reazioni anafilattiche, dovute al contenuto di povidone, possono verificarsi in rari casi nei bovini. Sono state osservate reazioni allergiche alla penicillina, ma in casi molto rari. Le reazioni possono talvolta essere gravi e comprendere lo shock anafilattico.

Nelle scrofe gravide e nelle scrofette è stato segnalato uno scolo vulvare che potrebbe essere associato ad aborto.

In caso di effetti collaterali, l'animale deve essere trattato con terapia sintomatica.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra una o più 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 o l'allattamento

Non sussistono prove che questo prodotto presenti particolari pericoli per la madre o per il feto. Tuttavia, nelle scrofe gravide e nelle scrofette è stato segnalato uno scolo vulvare che potrebbe essere associato ad aborto.

Durante la gravidanza e l'allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

Le penicilline possono potenziare gli effetti degli aminoglicosidi.

L'escrezione di benzilpenicillina è prolungata dall'acido acetilsalicilico. Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

La benzilpenicillina è battericida. Evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici in quanto possono contrastare l'effetto battericida delle penicilline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso intramuscolare.

Dosaggio: 12 mg di benzilpenicillina procaina (corrispondenti a 7 mg di benzilpenicillina) per kg di peso corporeo (equivalenti a 2 ml del prodotto per 50 kg di peso corporeo) al giorno per 3 giorni consecutivi. Non interrompere il trattamento prima di 3 giorni. Se non si osserva una risposta clinica significativa entro 3 giorni, rivalutare la diagnosi iniziale e modificare il trattamento, se necessario.

I volumi massimi iniettabili in un sito sono 20 ml (bovini), 3 ml (suini) e 2 ml (ovini).

I flaconcini possono essere perforati solo per un massimo di 30 volte.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo quanto più accuratamente è possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Prima dell'uso, agitare delicatamente il flacone per almeno 10 secondi fino a ottenere la dispersione completa del deposito.

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

Non è stato osservato alcun effetto nocivo negli studi di tolleranza condotti a un dosaggio doppio rispetto a quello raccomandato in tutte e tre le specie.

In caso di sovradosaggio possono insorgere sintomi a carico del sistema nervoso centrale e/o convulsioni.

4.11 Tempi di attesa

Bovini

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 108 ore (4,5 giorni)

Suini

Carne e visceri: 7 giorni

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni

Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, penicilline sensibili alle beta-lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CE09.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina procaina è un sale organico complesso, scarsamente solubile, della benzilpenicillina.

La benzilpenicillina esercita la sua azione sui batteri proliferanti bloccando la biosintesi della parete cellulare dei batteri.

La penicillina è un antibiotico beta-lattamico che esplica un'azione battericida principalmente verso i batteri Gram-positivi e alcuni organismi Gram-negativi, tra i quali *Erysipelothrix rhusiopathiae* e *Streptococcus spp.* suscettibile alla penicillina.

Breakpoint clinici per le penicilline basati sulla normativa del Comitato europeo per i test di suscettibilità antimicrobica, versione 9.0, 2019 e su VetPath4 (2019):

| Patogeno | Breakpoint delle MIC ($\mu\text{g/ml}$) |
|---------------------------|---|
| <i>Streptococcus spp.</i> | $\leq 0,25$ |

La resistenza alla benzilpenicillina è stata individuata in alcuni isolati di patogeni che rientrano nelle indicazioni cliniche di questo prodotto. Il meccanismo di resistenza più comune consiste nella produzione di enzimi beta-lattamasi. La resistenza può altresì svilupparsi a causa di alterazioni delle proteine leganti la penicillina (PBP).

Sussiste una resistenza crociata tra penicilline e altri antibiotici beta-lattamici. Laddove un patogeno abbia acquisito resistenza alla penicillina mediante trasferimento di elementi genetici mobili, potrebbe essere presente anche una co-resistenza ad altre classi antimicrobiche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a iniezione intramuscolare del prodotto, le concentrazioni di picco di penicillina nel plasma vengono raggiunte entro un arco di tempo da 1 a 2 ore.

L'uso del sale di procaina serve a ritardare l'assorbimento del farmaco dalla sede di iniezione e a prolungare la durata di azione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K30

Metil paraidrossibenzoato E218

Sodio citrato

Disodio edetato

Lecitina

Potassio fosfato monobasico

Cloruro di potassio

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: 3 anni

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è confezionato in flaconi di vetro trasparente di Tipo I da 100 ml e di Tipo III da 250 ml chiusi con tappi rossi o grigi in gomma bromobutil siliconata sigillati con ghiera in alluminio, contenenti una sospensione acquosa sterile.

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml

12 scatole imballate con plastica termoretraibile ciascuna contenente 1 flacone da 100 ml

12 scatole imballate con plastica termoretraibile ciascuna contenente 1 flacone da 250 ml

Scatola di cartone contenente 48 scatole ciascuna contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 48 scatole ciascuna contenente 1 flacone da 250 ml

I flaconi sono incolori.

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

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght

Dublin 24

Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105511012

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 105511024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO><E> <SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimpropen 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini
Benzilpenicillina procaina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Benzilpenicillina procaina 300 mg
(corrispondente a 175,8 mg di benzilpenicillina)

Eccipienti: Metil paraidrossibenzoato E218 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infezioni sistemiche acute sostenute da batteri sensibili alla benzilpenicillina.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso intramuscolare.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 108 ore (4,5 giorni)

Suini

Carne e visceri: 7 giorni

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni

Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Penicilline e cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Per le avvertenze per gli operatori vedere il foglietto illustrativo.
Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo l'apertura, usare entro:/..../....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

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

Non richieste sull'etichetta del confezionamento primario

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"

Non richiesta sull'etichetta del confezionamento primario

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105511012
A.I.C. n. 105511024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto
Spazio per posologia
Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Bimpropen 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini 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**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio
dei lotti di fabbricazione

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimpropen 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini
Benzilpenicillina procaina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di sospensione liquida biancastra contiene:

Principio attivo

Benzilpenicillina procaina 300 mg
(corrispondente a 175,8 mg di benzilpenicillina)

Eccipienti

Metil paraidrossibenzoato E218 2,0 mg

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infezioni sistemiche acute sostenute da batteri sensibili alla benzilpenicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non iniettare per via endovenosa.

Non usare in casi noti di ipersensibilità a penicillina, cefalosporine, procaina o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di grave disfunzione renale con anuria e oliguria.

Non usare in erbivori molto piccoli, quali cavie, gerbilli e criceti.

Non usare in presenza di patogeni produttori di beta-lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei lattonzoli e nei suini da ingrasso, la somministrazione del prodotto può causare non comunemente piressia transitoria, vomito, brividi, prostrazione e atassia.

Reazioni anafilattiche, dovute al contenuto di povidone, possono verificarsi nei bovini in rari casi.

Sono state osservate reazioni allergiche alla penicillina, ma in casi molto rari. Le reazioni possono talvolta essere gravi e comprendere lo shock anafilattico.

Nelle scrofe gravide e nelle scrofette è stato segnalato uno scolo vulvare che potrebbe essere associato ad aborto.

In caso di effetti collaterali, l'animale deve essere trattato con terapia sintomatica.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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, ovini e suini.

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

Solo per uso intramuscolare.

Dosaggio: 12 mg di procaina benzilpenicillina (corrispondenti a 7 mg di benzilpenicillina) per kg di peso corporeo (equivalenti a 2 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo) al giorno per 3 giorni consecutivi. Non interrompere il trattamento prima di 3 giorni. Se non si osserva una risposta clinica significativa entro 3 giorni, rivalutare la diagnosi iniziale e modificare il trattamento, se necessario.

I volumi massimi iniettabili in un sito sono 20 ml (bovini), 3 ml (suini) e 2 ml (ovini).

I flaconcini possono essere perforati solo per un massimo di 30 volte.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo quanto più accuratamente è possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Prima dell'uso, agitare delicatamente il flacone per almeno 10 secondi fino a ottenere la dispersione completa del deposito.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere paragrafo 8.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 108 ore (4,5 giorni)

Suini

Carne e visceri: 7 giorni

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni

Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il flacone nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Questa precauzione per la conservazione deve essere adottata per il medicinale veterinario così come confezionato per la vendita e dopo la prima apertura.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È stata dimostrata la resistenza crociata completa tra benzilpenicillina procaina e altre penicilline.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi su prove di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche (regionali, dell'azienda in questione) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il prodotto, occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre penicilline e cefalosporine per il possibile sviluppo di resistenza crociata.

Evitare di alimentare i vitelli con latte di scarto contenente residui di antibiotici fino alla fine del tempo di attesa del latte (salvo durante la fase colostrale), in quanto potrebbe causare la selezione di batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare la eliminazione fecale di questi batteri.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare sensibilizzazione in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta avere conseguenze gravi.

Questo prodotto contiene anche un parabene, impiegato come conservante, che può causare una reazione di ipersensibilità da contatto in individui precedentemente sensibilizzati.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con questi preparati. Le persone che sviluppano una reazione in seguito al contatto con il prodotto dovranno evitare in futuro di maneggiare il prodotto e altri prodotti contenenti penicilline e cefalosporine.

Si raccomanda di indossare guanti al momento di maneggiare e somministrare il prodotto.

Maneggiare con cura questo prodotto per evitare l'esposizione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se in seguito a esposizione dovessero svilupparsi sintomi quali rash cutaneo, consultare un medico e mostrare queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono una visita medica urgente.

Gravidanza e allattamento

Non sussistono prove che questo prodotto presenti particolari pericoli per la madre o per il feto. Tuttavia, nelle scrofe gravide e nelle scrofette è stato segnalato uno scolo vulvare che potrebbe essere associato ad aborto.

Durante la gravidanza e l'allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio- del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le penicilline possono potenziare gli effetti degli aminoglicosidi.

L'efficacia battericida della penicillina è contrastata dai prodotti medicinali batteriostatici.

L'escrezione di benzilpenicillina è prolungata dall'acido acetilsalicilico. Gli inibitori della colinesterasi ritardano la degradazione della procaina.

La benzilpenicillina è battericida. Evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici in quanto possono contrastare l'effetto battericida delle penicilline.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non è stato osservato alcun effetto nocivo negli studi di tolleranza condotti a un dosaggio doppio rispetto a quello raccomandato in tutte e tre le specie.

In caso di sovradosaggio possono insorgere sintomi a carico del sistema nervoso centrale e/o convulsioni.

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 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

GG/MM/AAAA

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16

47122 Forlì (FC) Italia