

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cobiotic N ad us. vet., sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione acquosa contiene:

Principio attivo:

Benzylpenicillinum procainum	200 mg (= 200'000 U.I.)
Dihydrostreptomycinum	250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas

Eccipienti:

Butylis parahydroxybenzoas	0,15 mg
Natrii hydroxymenthansulfinas dihydricus	3,702 mg
Procaini hydrochloridum	20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile acquosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cavalli, pecore, capre, cani e gatti

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

Cobiotic N è adatto per il trattamento di infezioni di varia genesi, ma soprattutto di infezioni miste con germi sensibili alla combinazione di procaina penicillina G e diidrostreptomina, p.e. *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., Clostridien, *T. pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *L. monocytogenes*, *M. Haemolytica*, *E. coli*.

Ruminanti, Cavalli: bronchiti, tracheiti, polmoniti, pleuriti, ascessi, panaritium, infezioni ombelicali, infezioni dopo castrazioni e altri interventi chirurgici, infezioni da ferite, actinomicosi, poliartriti, gastroenteriti, infezioni batteriche del tratto urogenitale, necrobacillosi.

Suini: Erisipela, infezioni secondarie dopo malattie virali come la polmonite enzootica del maialino, bronchiti, tracheiti, polmoniti, pleuriti, infezioni puerperali, poliartriti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alle penicilline, altri antibiotici β -lattame o (diidro-) streptomina.

Non utilizzare in caso di resistenza alle penicilline e/o agli antibiotici aminoglicosidici.

Non somministrare per via endovenosa.

Non trattare le cavie o gli animali ipersensibili alla procaina o alla penicillina con Cobiotic N.

Dal momento che la diidrostreptomina è per lo più escreta nelle urine, non va applicata a animali che soffrono di disfunzioni renali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di somministrazione ripetuta, il sito di iniezione deve essere cambiato.

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

Le penicilline possono causare reazioni allergiche come prurito, gonfiore e difficoltà respiratorie. Le persone allergiche alla penicillina dovrebbero evitare di usare questo prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).

Il dosaggio indicato e la durata della terapia non devono essere superati, in quanto la diidrostreptomina può essere nefrotossica e ototossica.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Specie animali	Dose giornaliera raccomandata
Bovini, Cavalli:	1 ml per 20 kg di peso corporeo (10'000 U.I. Benzilpenicillina procaina + 12,5 mg Diidrostreptomicina solfato / kg di peso corporeo)
Suini, Pecore, Capre:	1 ml per 10 – 12,5 kg di peso corporeo (16'000 – 20'000 U.I. Benzilpenicillina procaina + 20 – 25 mg Diidrostreptomicina solfato / kg di peso corporeo)
Cani, Gatti:	1 ml per 10 kg di peso corporeo (20'000 U.I. Benzilpenicillina procaina + 25 mg Diidrostreptomicina solfato / kg di peso corporeo)

Riscaldare a temperatura ambiente prima dell'uso e agitare bene.

Cobiotic N deve essere applicato **in profondità per via intramuscolare (eccezione piccoli animali: sottocutanei)**.

Nei casi in cui è richiesto un livello di penicillina efficace più elevato, la terapia può essere integrata con un preparato mono-preparato di penicillina in aggiunta al Cobiotic N.

Se non si ottiene un miglioramento dello stato di malattia entro 48 ore dalla prima somministrazione, la diagnosi e la terapia devono essere riviste.

La durata della terapia va da 3 a un massimo di 5 giorni.

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

In caso di sovradosaggio deve essere effettuata una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili:	Bovino	8 giorni
	Suino, Pecora, Capra	28 giorni
	Cavallo	14 giorni
Latte:		4,5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline, combinazioni con altri agenti antibatterici

Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Cobiotic è una specialità antibiotica contenente, in sospensione acquosa, penicillina G procaina e diidrostreptomina in sospensione acquosa pronta all'uso, è di corpo sottile e omogenea. Grazie al suo ampio spettro d'azione, il trattamento con Cobiotic N rileva efficacemente sia gli agenti infettivi Gram-positivi che quelli Gram-negativi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Iniettato per via intramuscolare, il prodotto viene assorbito molto rapidamente e si diffonde nei tessuti del corpo in breve tempo.

5.3 Proprietà ambientali

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Procaini hydrochloridum

Butylis parahydroxybenzoas

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Povidonum

Lecithinum

Ureum

Natrii citras dihydricus

Natrii phosphas pentahydricus

Aqua ad injectabilia

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: 24 mesi

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni da 6 fiale da 100 ml ciascuna, chiuse con tappi di gomma.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 30'922 026 Confezioni da 6 fiale da 100 ml ciascuna

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.05.1965

Data dell'ultimo rinnovo: 06.11.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27.09.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.