

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Streptopenicillin 45 mega ad us. vet., sospensione iniettabile per cavalli, bovini, vitelli, suini e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Benzylpenicillinum procainum	200 mg (= 200'000 I.E.)
Dihydrostreptomycinum (ut D. sulfas)	250 mg

Eccipienti:

Natrii hydroxymethansulfinas	3 mg
Natrii methylis parahydroxybenzoas (E 219)	0,9 mg
Natrii propylis parahydroxybenzoas	0,1 mg
Procaini hydrochloridum	10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione di colore da bianco a bianco crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, bovino, vitello, suino, cane

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

Antibiotico ad ampio spettro.

Malattie infettive batteriche i cui patogeni sono sensibili alla penicillina o alla diidrostreptomicina: actinomicosi, polmonite, enterite, leptospirosi, mastite, metrite, setticemia.

Infezioni secondarie o miste, ad esempio causate da streptococchi e pasteurella; dopo malattie virali.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

Non usare in caso di grave disfunzione renale.

Non usare in caso di resistenza alle penicilline e/o agli antibiotici aminoglicosidi.

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare in lepri, conigli e roditori (cavie, criceti, gerbilli, ecc.).

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, è necessario cambiare il sito di iniezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).

Il dosaggio e la durata della terapia indicati non devono essere superati, poiché la diidrostreptomicina può essere nefro- e ototossica.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

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

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

Non usare in concomitanza ad antibiotici batteriostatici.

La somministrazione contemporanea di diuretici dell'ansa (furosemide) e di farmaci simili ad azione diuretica aumenta gli effetti nefro- e ototossici della diidrostreptomicina.

L'effetto di blocco neuromuscolare della diidrostreptomicina può essere potenziato da rilassanti muscolari e anestetici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo, bovino, vitello, suino, cane:

Per uso intramuscolare:

20 mg (= 20.000 U.I.) di benzilpenicillina procaina per kg di peso corporeo (PC) e 25 mg di diidrostreptomicina per kg di PC, corrispondenti a 1 ml di sospensione iniettabile/10 kg di PC.

Il trattamento va effettuato una volta al giorno per un massimo di 3 giorni.

Nei casi in cui è richiesto un livello più elevato di penicillina, la terapia può essere integrata con una monopreparazione di penicillina in aggiunta al Streptopenicillin 45 mega.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi relativi a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 45 giorni

Latte: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline, combinazioni con altri antibiotici

Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Streptopenicillin 45 mega contiene una combinazione di 2 sostanze attive, la penicillina e la streptomicina. Il vantaggio di questa combinazione di 2 antibiotici consiste in un più ampio spettro d'azione grazie a uno spettro d'azione diverso ma sinergico delle due sostanze. La penicillina inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, mentre la streptomicina inibisce la sintesi delle proteine batteriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Procaini hydrochloridum

Natrii edetas

Natrii citras

Povidonum K 30

Ureum

Natrii hydroxymethansulfinas

Natrii propylis parahydroxybenzoas

Natrii methylis parahydroxybenzoas (E 219)

Aqua iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento 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).

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data riportata sul contenitore con la dicitura "EXP".

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore: flacone di vetro, chiuso con un tappo di gomma e sigillata con un cappuccio in alluminio.

Confezione: scatola pieghevole con un flacone

Dimensioni dei flaconi: 100 ml e 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 41'826 010 100 ml

Swissmedic 41'826 029 250 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.09.1979

Data dell'ultimo rinnovo: 06.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.