

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pen-Strep[®] 20/20 ad us.vet., sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (= 200'000 U.I.)

Diidrostreptomicina (ut. D. sulfas) 200 mg

Eccipienti:

Metil-p-idrossibenzoato (E218) 0.8 mg

Sodio formaldeide sulfossilato 2.5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione bianca, acquosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Manzo, pecora, maiale, cane, gatto

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

Infezioni miste causate da batteri sensibili alla penicillina e streptomicina.

Infezioni secondarie che subentrano nel corso di polmoniti enzootiche nei maiali.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità alla penicillina, altri antibiotici beta-lattamici o (diidro-) streptomicina.

Non utilizzare in caso di grave insufficienza renale.

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

Non somministrare per via endovenosa.

Non utilizzare in lepri, conigli e roditori (porcellini d'India, 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 ripetizione dell'iniezione va cambiato il punto di inoculo.

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

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

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).

I dosaggi indicati e la durata della terapia 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 in questa rubrica.



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 utilizzare contemporaneamente ad altri antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggi indicati

Dose giornaliera raccomandata:

0.5 ml per 10 kg (10'000 U.I. benzilpenicillina procaina/kg PC e 10 mg diidrostreptomicina/kg PC)

manzo 400 kg 20 ml

pecora 50 kg 2.5 ml

maiale 50 kg 2.5 ml

cane 10 kg 0.5-1 ml

gatto 5 kg 0.25-0.5 ml

Iniezione intramuscolare nel manzo, pecora e maiale.

Iniezione intramuscolare o sottocutanea nel cane e gatto. Agitare bene prima dell'uso.

In base all'effetto si può ripetere il trattamento fino a 3 volte ad intervalli di 24 ore.

Nei casi in cui sia necessaria una concentrazione più elevata di penicillina, la terapia può essere integrata con un monopreparato di penicillina in aggiunta a Pen-Strep[®] 20/20.

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

In caso di sovradosaggio, effettuare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili (manzo, maiale): 21 giorni

Tessuti commestibili (pecora): 28 giorni

Latte: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline, associazioni con altri antibiotici

Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pen-Strep[®] 20/20 è una combinazione degli antibiotici benzilpenicillina procaina e diidrostreptomicina, che sono efficaci sia nei confronti dei batteri Gram-positivi che dei batteri Gram-negativi. L'effetto è battericida.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessuna.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato diidrato

Metil-p-idrossibenzoato (E218)

Sodio formaldeide sulfossilato

Lecitina

Acqua per preparazioni iniettabili



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: 4 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET da 100 ml chiuso con tappo di gomma e sigillato con una ghiera di alluminio.

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

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicamenti **non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti urbani**. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 43021 028 Flacone PET

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 15.05.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 18.04.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

17.09.2019

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

