

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ilcocillin PS 200/200 ad us. vet., sospensione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Procaina benzilpenicillina	200 mg (= 200 000 U.I.)
Diidrostreptomicina (sotto forma di diidrostreptomicina solfato)	200 mg

Eccipienti:

Cloridrato di procaina	10 mg
Metil-4-idrossibenzoato di sodio (E 219)	1,12 mg
Propil-4-idrossibenzoato di sodio	0,164 mg
Etil-4-idrossibenzoato di sodio (E 215)	0,240 mg
Formaldeidesulfossilato di sodio	1,25 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per iniezione.

Sospensione di colore da bianco a crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, cane, gatto.

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

Infezioni miste acute e croniche con batteri gram-positivi e gram-negativi sensibili alla combinazione di penicillina G procaina e diidrostreptomicina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alla penicillina, alla procaina o alla streptomicina.

Non somministrare per via endovenosa.

Non utilizzare in pecore il cui latte è destinato al consumo umano.

Non usare in caso di gravi disturbi della funzionalità renale.

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

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

Somministrare solo mediante iniezione intramuscolare profonda.

In caso di somministrazione ripetuta, 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 medicinale veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Occasionalmente la somministrazione di Ilcocillin PS 200/200 nei suini può causare piressia transitoria, vomito, tremore, svogliatezza e debolezza di coordinazione.

In rari casi sono state riportate reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi (a volte fatale).

La somministrazione prolungata di alte dosi di diidrostreptomomicina può causare danni ai reni e all'orecchio interno.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

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

Ilcocillin PS 200/200 può essere somministrato in sicurezza ad animali in gravidanza e in allattamento. Tuttavia nelle scrofe gravide e nelle scrofette è stata riportata una secrezione vulvare che potrebbe essere associata a un aborto.

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

Non usare in concomitanza con antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Iniettare Ilcocillin PS 200/200 in profondità per via intramuscolare. Il trattamento viene effettuato una volta al giorno per un massimo di tre giorni consecutivi.

Bovino, vitello, suino, ovino: 1 ml per 25 kg di peso corporeo (corrisponde a 8 000 UI di procaina benzilpenicillina e 8 mg di diidrostreptomicina/kg di peso corporeo).

Cane, gatto: 0,1 ml per kg di peso corporeo (corrisponde a 20 000 UI di procaina benzilpenicillina e 20 mg di diidrostreptomicina/kg di peso corporeo).

Nei casi in cui sia necessario un livello più elevato di penicillina, la terapia può essere integrata con un monopreparato a base di penicillina in aggiunta a Ilcocillina PS 200/200.

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

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino: latte 2 giorni; Carne e visceri: 21 giorni.

Suino: Carne e visceri: 18 giorni.

Ovino: Carne e visceri: 28 giorni.

Non utilizzare in pecore il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicillina, combinazioni con altri antibiotici

Codice ATCvet QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ilcocillin PS 200/200 è una combinazione di antibiotici con un ampio spettro di azione contro i germi gram-positivi e gram-negativi e le infezioni miste. La penicillina G procaina agisce contro i batteri gram-positivi, le leptospire e gli actinomiceti. Lo spettro d'azione della diidrostreptomicina comprende i batteri gram-negativi. Grazie ai diversi punti di attacco dei due componenti, la combinazione di questi due antibiotici ha un effetto parzialmente sinergico. Il preparato combinato agisce in particolare contro: streptococchi, Stafilococchi, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, salmonelle, *Listeria*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I principi attivi benzilpenicillina e diidrostreptomicina vengono ben assorbiti dopo l'iniezione intramuscolare di Ilcocillina PS 200/200 e si raggiungono rapidamente concentrazioni plasmatiche efficaci. L'emivita è più breve nei suini e negli ovini rispetto ai bovini.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil-4-idrossibenzoato di sodio (E 219)

Propil-4-idrossibenzoato di sodio
Etil-4-idrossibenzoato di sodio (E 215)
Formaldeidesulfossilato di sodio
Sodio edetato
Povidone K12
Polisorbato 80
Citrato di sodio
Lecitina
Cloridrato di procaina
Cetrimide
Cloruro di potassio
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 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

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

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro da 100 ml (tipo II) chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Scatola con 10 flaconi da 100 ml.

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

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 52705 011 10 x 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 19.04.1994

Data dell'ultimo rinnovo: 10.07.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

02.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.