

## 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](mailto: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.