

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procacillin® ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Benzylpenicillinum procainum 300 mg (= 300'000 U.I.)

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione da bianca a quasi bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini, cani e gatti

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

Antibiotico per bovini, ovini, suini, cani e gatti.

Infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili alla penicillina, p.es. erisipela, polmonite o mastite.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline e ad altri antibiotici β -lattamici. Non utilizzare in lepri, conigli e roditori (cavie, criceti, gerbilli ecc.).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dopo l'assorbimento, benzilpenicillina penetra debolmente nelle membrane biologiche (ad esempio, la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del prodotto per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi e quindi questo prodotto può avere scarso effetto nel trattamento di patogeni intracellulari, ad esempio, *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- nei suini: *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. responsabile della MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis*;
- nei bovini: *Fusobacterium necrophorum* responsabile della metrite e *Mannheimia haemolytica*, nonché *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes*;
- nei cani: *S. aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi ed *Enterococcus* spp.;
- nei gatti: *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis*.

L'uso del medicamento veterinario può non essere clinicamente efficace nel trattamento delle infezioni causate da questi batteri.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare se i microrganismi responsabili sono batteri produttori di β -lattamasi.

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

Le persone allergiche alla penicillina devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Negli animali sono state descritte allergie alla penicillina (reazioni allergiche cutanee, shock anafilattico), che si verificano però molto raramente. I prodotti contenenti benzilpenicillina procaina causano non comunemente febbre transitoria, vomito, tremore, apatia o incoordinazione nei suini. In casi rari si sono verificati aborti in scrofe gravide.

Nei suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici che sono transitori ma possono essere considerati potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate.

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 animali 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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non utilizzare in concomitanza con antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Bovino: 4 ml/100 kg di peso corporeo (PC) (1.2 mio. U.I.) **i.m.**

Ovino, suino: 0.5 ml/10 kg PC (150'000 U.I.) **i.m.**

Cane: 0.1 ml/kg PC (30'000 U.I.) **i.m., s.c.**

Gatto: 0.1 ml/kg PC (30'000 U.I.) **s.c.**

La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni. La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base alle esigenze cliniche e alla guarigione del singolo animale trattato. Occorre prendere in considerazione l'accessibilità del tessuto bersaglio e le caratteristiche dell'agente patogeno bersaglio. A seconda dell'effetto, il trattamento può essere ripetuto fino a 6 volte a intervalli di 24 ore. Le iniezioni ripetute devono essere eseguite in siti diversi. Nei bovini, non iniettare più di 20 ml per sito di iniezione.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino/ovino

Tessuti commestibili: 4 giorni per una durata del trattamento da 3 a 5 giorni
6 giorni per una durata del trattamento da 6 a 7 giorni

Latte: 4 giorni

Suino

Tessuti commestibili: 5 giorni per una durata del trattamento da 3 a 5 giorni
7 giorni per una durata del trattamento da 6 a 7 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline sensibili alle beta-lattamasi
Codice ATCvet: QJ01CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Procacillin® è efficace contro i microrganismi sensibili alla penicillina. L'effetto sui batteri aerobi Gram-positivi è stato dimostrato *in vitro* p.es. su *Staphylococcus aureus*, sulla maggior parte dei corinebatteri e su *Erysipelothrix* spp.. Tra i batteri anaerobi Gram-positivi risulta sensibile la maggior parte delle specie di clostridi.

In vitro, Procacillin® si è dimostrato efficace anche contro alcuni batteri Gram-negativi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Gli *Enterobacteriales*, *Bacteroides fragilis*, la maggior parte delle specie di *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp. nonché lo *Staphylococcus* spp. produttore di beta-lattamasi sono resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea, il principio attivo benzilpenicillina viene rilasciato in modo prolungato (effetto depot). Le concentrazioni massime di principio attivo sono raggiunte dopo 2-4 ore nel bovino, dopo 3 ore nel suino e dopo 8-10 ore nel cane. Si raggiungono concentrazioni ematiche di principio attivo che durano a lungo (24-36 ore). Dopo l'assorbimento, la penicillina procaina mostra una buona distribuzione nel liquido extracellulare e viene quasi completamente escreta attraverso i reni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lecithinum
Povidonum K30
Dinatrii edetas
Natrii citras dihydricus
Kalii dihydrogenophosphas
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Natrii hydroxidum
Acidum phosphoricum
Aqua ad 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: 36 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). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET con tappo in gomma e ghiera in alluminio.
Confezione:
Flacone da 100 ml in astuccio

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

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic: 53611 029 100 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 19.12.1996
Data dell'ultimo rinnovo: 17.06.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

29.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.