

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Combiotic sospensione iniettabile 200.000 UI/ml + 250 mg/ml
per equidi non destinati alla produzione di alimenti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp, Belgium

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del
rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo S. Michele
04100 Latina

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combiotic sospensione iniettabile
200.000 UI/ml + 250 mg/ml per equidi non destinati alla
produzione di alimenti
Benzilpenicillina + Diidrostreptomicina

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI
INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	200.000 UI
Diidrostreptomicina (come diidrostreptomicina solfato)	250 mg

Eccipienti: Butil-paraidrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Actinomicosi – Bronchiti – Enteriti e gastroenteriti – Febbri da
trasporto – Ferite infette – Leptosirosi – Mastiti –
Necrobacillosi – Podoparenchidermiti necrosanti –
Poliartriti – Pleuriti – Polmoniti e Broncopolmoniti – Tracheiti –
Tularemia – Afezioni a carico dell'apparato urogenitale –
Afezioni batteriche associate a malattie virali.

Nel trattamento di infezioni causate dai seguenti principali
agenti patogeni negli equidi: *Actinobacillus* spp., *Escherichia*
coli, *Streptococcus Equi*, *Streptococcus β-haemolyticus*,
Staphylococcus aureus, *Streptococcus zooepidemicus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno

qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché
si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora si presentassero reazioni allergiche o anafilattiche
(rare ma possibili in animali ipersensibili alla procaina e
penicillina) sospendere il trattamento. Una iniezione di un
antistaminico può considerarsi una terapia d'emergenza
appropriata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre
reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si
prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E
MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Posologia:

Puledri: da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg p.v.
(9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di
Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

Equidi adulti: da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5 ml/100 kg
p.v. (9.000 UI di Benzilpenicillina procaina + 11,25 mg di
Diidrostreptomicina base / kg di p.v.).

**Il trattamento va continuato per uno o due giorni anche
dopo la scomparsa della sintomatologia clinica.**

Via di somministrazione:

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via
intramuscolare.

Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad omogeneizzazione
del liquido.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA
SOMMINISTRAZIONE**

Combiotic sospensione iniettabile si usa unicamente per via
intramuscolare.

1. Impiegare siringhe ed aghi sterili; non usare alcool per
sterilizzare.

2. Agitare il flacone, prima dell'uso, fino ad
omogeneizzazione del liquido.

3. Togliere la capsula metallica, disinfettare il tappo di
gomma indi prelevare dal flacone la dose di prodotto
necessaria.

4. Introdurre profondamente l'ago nella massa muscolare.

5. Controllare, previa aspirazione, di non aver introdotto

l'ago in un vaso sanguigno; indi procedere ad iniettare la sospensione.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce. Dopo prima apertura, conservare a 2-8 °C e proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni del Foglietto illustrativo, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici o aminoglicosidi e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Combiotic va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale per evitare autosomministrazioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, o l'allattamento

In assenza di studi sulla specie di destinazione, usare solo

conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Medico Veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. E' sconsigliato mescolare o diluire la sospensione iniettabile con altri prodotti.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 101291045

Flacone da 250 ml: A.I.C. n. 101291058

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

51732732

