

DEPOMICINA 200+200 mg/ml

EO5C3280_003 R2

Sospensione acquosa iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti

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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l., Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova, 20090 Segrate (Milano)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini, Divisione di MSD Animal Health S.r.l., Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense km 20,300, Aprilia (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPOMICINA 200+200 mg/ml, sospensione acquosa iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti. Benzilpenicillina procaina e diidrostreptomina.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di sospensione acquosa contiene:

Principi attivi:	Benzilpenicillina procaina	200 mg (200.000 U.I.)
	Diidrostreptomina	200 mg
	(equivalente a diidrostreptomina solfato)	250 mg)
Eccipienti:	Metil-p-idrossibenzoato	1,0 mg
	Sodio formaldeide solfosilato	2,5 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili alla penicillina o alla diidrostreptomina in cavalli non DPA, cani e gatti.

La penicillina in vitro ha dimostrato di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, streptococchi, la maggior parte degli Actinomiceti (*Corynebatteri*) ed *Erysipelothrix* spp.

I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono la maggior parte dei Clostridi. La penicillina ha dimostrato di essere efficace in vitro anche nei confronti di alcuni batteri Gram-negativi che comprendono la *Pasteurella multocida* e l'*Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

La diidrostreptomina ha dimostrato di essere efficace in vitro nei confronti di batteri Gram-negativi quali *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. e *Klebsiella* spp. altrettanto bene come nei confronti di alcuni batteri Gram-positivi e della Leptospira.

Il sinergismo della combinazione penicillina-streptomina determina una maggiore attività rispetto all'uso di ognuno dei due antibiotici presi singolarmente.

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 neutrotossicità. Non somministrare per via endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate allergie occasionali alla penicillina, ma sono molto rare.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

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

La Depomicina va somministrata mediante inoculazione intramuscolare nei grossi animali. Nei cani e nei gatti il prodotto può essere inoculato sia per via sottocutanea che intramuscolare.

Si consigliano i seguenti dosaggi:

- cavalli: 20 ml/500 kg (1 ml/25 kg) (pari a 8 mg di benzilpenicillina procaina + 8 mg di diidrostreptomina/kg p.v./die)

- cani e gatti: 1 ml/10 kg (pari a 20 mg di benzilpenicillina procaina + 20 mg di diidrostreptomina/kg p.v./die)

Se necessario, le inoculazioni possono essere ripetute ad intervalli di 24 ore fino ad un massimo di 3 giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo dell'animale al fine di evitare il sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare in frigorifero (da +2° a +8°C). Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano. Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non si devono effettuare iniezioni ripetute nel medesimo punto di inoculo. Agitare bene prima dell'uso.

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 e quanto indicato nel 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 della Depomicina 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

Gli individui allergici alla penicillina o alla diidrostreptomina devono evitare il contatto con il prodotto. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati osservati effetti tossici sul feto o sul numero dei nati dopo somministrazione di Depomicina. Sia la penicillina che la streptomina possono comparire nel latte degli animali in lattazione. Non si sono osservati effetti collaterali nella prole.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Si possono verificare fenomeni di antagonismo tra Depomicina e preparazioni batteriostatiche. Si può verificare l'insorgenza di batteri che mostrano resistenza crociata con altri antibiotici β -lattamici o aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

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 Maggio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 100 ml

Confezione da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

