

# GELLIPEN PRONTO®

ZFSC3458\_009 R1

**250 mg/ml + 200.000 U.I./ml****Sospensione acquosa iniettabile per bovini, suini, ovini, caprini, 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 DIRISVI****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**Intervet Productions S.r.l.  
Via Nettunense km. 20,300  
04011 Aprilia (LT)**Distributore per l'Italia**  
MSD Animal Health S.r.l.  
Divisione Farmaceutici Gellini  
Segrate (MI)**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GELLIPEN PRONTO 250 mg/ml + 200.000 U.I./ml, sospensione acquosa iniettabile per bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti (solo per la confezione da 20 ml).

Diidrostreptomina solfato  
Benzilpenicillina procaina**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

100 ml contengono:

**Principi attivi:**

Diidrostreptomina solfato	25 g
(equivalente a diidrostreptomina)	20 g)
Benzilpenicillina procaina	20.000.000 U.I.

**Eccipienti:**Sodio formaldeide solfofissato  
Metile paraidrossibenzoato  
Propile paraidrossibenzoato  
Procaina cloridrato  
Sodio metabisolfato  
Sodio edetato**4. INDICAZIONI**

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti (solo confezione da 20 ml). Terapia causale delle infezioni batteriche primarie e secondarie, sostenute da batteri sensibili all'associazione streptomina + penicillina. In particolare: infezioni a carico dell'apparato respiratorio, gastroenterico, genitourinario e mammario; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali (sindromi influenzali, gastroenterite infettiva, ecc.) nonché poliartriti, otiti, oftalmiti, accessi, ferite, profilassi pre e post-operatoria, ecc.

La benzilpenicillina è un antibiotico beta-lattamico il cui spettro d'azione è limitato essenzialmente ai batteri Gram positivi: Streptococchi, Pneumococchi, Clostridi, *Corynebacterium* spp., *B. subtilis*, *B. anthracis*, Stafilococchi non produttori di penicillinasi; inoltre, risulta efficace nei confronti delle Spirochete.La diidrostreptomina, antibiotico aminoglicosidico, è attiva soprattutto contro i batteri Gram negativi; risultano sensibili, tra gli altri: Pasteurelle, *Haemophilus* spp., Salmonelle, Klebsielle, Shigelle, nonché il *Mycobacterium tuberculosis*.**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità verso gli antibiotici beta-lattamici o gli aminoglicosidici.

Non somministrare ad animali che presentino grave compromissione della funzionalità renale.

Non somministrare ad animali disidratati.

Non somministrare il prodotto durante la gravidanza.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o miorilassanti, possono provocare paralisi respiratoria. Tuttavia, è stato rilevato che la diidrostreptomina, tra tutti gli antibiotici aminoglicosidici, molto più raramente ha dato origine ad episodi di blocco neuromuscolare (che può essere neutralizzato con sali di calcio).

Manifestazioni cliniche conseguenti ad alterazioni renali e/o a lesione dell'ottavo paio di nervi cranici sono possibili in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo con antibiotici aminoglicosidici, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale. Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche alla penicillina o alla procaina somministrate per via parenterale.

Il polivinilpirrolidone può causare fenomeni di ipersensibilità, anche grave.

In casi gravi, interrompere immediatamente la somministrazione del prodotto.

Le iniezioni per via intramuscolare possono essere dolorose e si possono sviluppare tumefazioni nel sito d'iniezione.

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**

Bovini, suini, ovini, caprini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti (solo confezione da 20 ml).

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

Bovini ed equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano: 10-15 ml/100 kg p.v./die

Suini: 1,5-2 ml/10 kg p.v./die

Ovini e caprini: 2 ml/10 kg p.v./die

Cani e gatti (solo confezione da 20 ml): 0,1-0,4 ml /kg p.v./die  
Il trattamento va continuato per almeno 24-48 ore dopo la remissione della sintomatologia clinica.  
Per via intramuscolare profonda. Non inoculare più di 10 ml per sede d'iniezione.  
Determinare accuratamente il peso degli animali, per evitare sovra- o sottodosaggio.  
Agitare bene prima dell'uso, fino ad ottenere una sospensione omogenea.

#### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Usare guanti impermeabili o monouso.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale perché possono verificarsi reazioni allergiche di diversa entità, occasionalmente anche gravi.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. In caso di contatto accidentale, lavare le parti con abbondante acqua. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### 10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, suini, ovini e caprini: carni e visceri: 74 giorni.

Latte bovino, ovino e caprino: 7 giorni (pari a 14 mungiture).

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

#### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 15°C.

Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni, se conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

#### 12. AVVERTENZE SPECIALI

##### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via endovenosa.

Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite dal RCP può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri medicinali veterinari appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Optare per l'utilizzo di antibiotici a spettro d'azione più limitato come trattamento di prima scelta laddove l'antibiogramma ne indichi la possibile efficacia del trattamento.

Monitorare la funzionalità renale durante il trattamento. In caso di sintomi di insufficienza renale interrompere il trattamento.

Uno stato di grave disidratazione può aumentare il rischio degli effetti tossici degli antibiotici aminoglicosidici; in tale evenienza adottare idonea terapia reidratante.

##### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

##### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Evitare la contemporanea somministrazione di:

- diuretici ad azione rapida quali acido etacrinico e furosemide;
- colistini, a disparte con altri antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina;
- anestetici generali e miorilassanti.

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o miorilassanti, possono provocare paralisi respiratoria. Tuttavia, è stato rilevato che la diidrostreptomina, tra tutti gli antibiotici aminoglicosidici, molto più raramente ha dato origine ad episodi di blocco neuromuscolare (che può essere neutralizzato con sali di calcio).

Non somministrare contemporaneamente ad antiemetici, perché possono risultare mascherati i sintomi precoci di tossicità a livello vestibolare.

Non somministrare in associazione ad altre sostanze ototossiche.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

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

Manifestazioni cliniche conseguenti ad alterazioni renali, che possono provocare insufficienza renale, e/o a lesioni dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente tossicità vestibolare (equilibrio) ed acustica sono possibili in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo con antibiotici aminoglicosidici, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

##### 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.

#### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2011.

#### 15. ALTRE INFORMAZIONI

Gellipen Pronto è una specialità medicinale ad attività antibiotica contenente benzilpenicillina procaina e diidrostreptomina solfato sotto forma di sospensione acquosa iniettabile.

L'associazione dei citati antibiotici, grazie al diverso e sinergico meccanismo d'azione, l'uno inibente la sintesi della parete cellulare batterica, l'altro la sintesi delle proteine batteriche, presenta un amplissimo spettro d'azione e risulta efficace in una vasta gamma di infezioni, a carico di vari apparati.

Flaconi multidose, con tappo perforabile, contenenti 20, 100, 250, 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

