

KANAMUCIL

**Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti e broiler
(esclusi gli animali in ovodeposizione)**

1. NOME ED 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

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

Kanamucil Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti e broiler (esclusi gli animali in ovodeposizione).
Kanamicina solfato acido, N-acetil-l-cisteina

3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Kanamicina solfato acido 7.500.000 U.I.

N-acetil-l-cisteina 7,5 g

Eccipienti: Sodio edetato

4. INDICAZIONI

Terapia causale delle infezioni batteriche primarie e secondarie, sostenute da microrganismi sensibili alla kanamicina, quali *Aerobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp e *Streptococcus* spp, caratterizzata da abbondante essudato mucoso o mucopurulento.

Le M.I.C. relative sono per *Aerobacter* spp >26 µg/ml, per *E.coli* tra 8 e 15 µg/ml, per *Klebsiella pneumoniae* 31,25 µg/ml, per *Proteus* spp >32,00 µg/ml per *Staphylococcus* spp > 31,2 µg/ml e per *Streptococcus* spp > 32 µg/ml. In particolare: infezioni a carico dell'apparato respiratorio, genitourinario, mastiti catarrali o mucopurulente; complicazioni batteriche in corso di infezioni virali (sindromi influenzali, cimurro) nonché poliartriti, otiti, ascessi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di grave insufficienza renale. Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti. Non usare in caso di resistenza accertata alla kanamicina. Non usare contemporaneamente ad altre sostanze ototossiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito ad sovradosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale. Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o miorellassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

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

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti e broiler (esclusi gli animali in ovodeposizione).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare, endotracheale o intrauterina; nei broiler, nei cani e nei gatti può essere utilizzata anche la via sottocutanea.

BOVINI ed EQUINI adulti: 8-10 ml/100 kg p.v. ogni 12 ore

VITELLI e PULEDRİ: 10-16 ml/100 kg p.v. ogni 12 ore

SUINI: 1,5-2 ml/10 kg p.v. ogni 12 ore

SUINI riproduttori: 8-10 ml/100 kg p.v. ogni 12 ore

OVINI e CAPRINI: 1,5-2 ml/10 kg p.v. ogni 12 ore

CANI: 1,5-2 ml/10 kg p.v. ogni 12 ore

GATTI: 0,1-0,2 ml/kg p.v. ogni 12 ore

BROILER: 0,2 ml/kg p.v.

BOVINE (via intrauterina): 25 ml diluiti in 100 ml di soluzione fisiologica sterile per 2-3 volte, ad intervalli di 3 giorni.

Il trattamento per via parenterale va continuato per almeno 48 ore dalla remissione della sintomatologia clinica, ad eccezione del broiler in cui va praticato per una sola volta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri (bovini, equini, suini, ovini, caprini): 29 giorni.

Carne e visceri (broiler): 22 giorni.

Latte: 5,5 giorni (pari a 11 mungiture).

Use non autorizzato in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Use non autorizzato in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare ad animali in ovodeposizione. Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non inoculare per via endovenosa. Uno stato di grave disidratazione può aumentare il rischio degli effetti tossici della kanamicina: in tale evenienza, adottare idonea terapia reidratante. 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. Utilizzare gli aminoglicosidi per il trattamento delle infezioni che non hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano non rispondere in modo adeguato, alla terapia con altre classi di antibiotici con spettro d'azione più ristretto. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri aminoglicosidi a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. L'utilizzo ripetuto o protratto della kanamicina 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 devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

In mancanza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Ovodeposizione: Non utilizzare in animali produttori di uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Evitare la contemporanea somministrazione di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;

- farmaci potenzialmente nefrotossici, quali antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina;

- anestetici generali e miorilassanti

- altri medicinali veterinari ototossici.

Sovradosaggio (sintomo, procedure d'emergenza, antidoti):

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e/o lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici in seguito a sovradosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari, tranne che la soluzione fisiologica, conformemente al par. 8.

13. PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Kanamucil è una specialità medicinale ad attività antibiotica e mucolitica contenente kanamicina solfato acido e N-acetil-L-cisteina sotto forma di soluzione acquosa iniettabile. La kanamicina è un antibiotico aminoglicosidico il cui meccanismo di azione, di tipo battericida, si esplica mediante interferenza della sintesi proteica batterica in seguito alla formazione di un legame stabile fra l'antibiotico e la subunità ribosomiale 30S. La kanamicina possiede un ampio spettro d'azione, che comprende batteri Gram positivi e Gram negativi tra cui, in particolare: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Aerobacter* spp., *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*. Le M.I.C. relative sono per *Aerobacter* spp >26 µg/ml, per *E.coli* tra 8 e 15 µg/ml, per *Klebsiella pneumoniae* 31,25 µg/ml, per *Proteus* spp >32,00 µg/ml per *Staphylococcus* spp > 31,2 µg/ml e per *Streptococcus* spp > 32 µg/ml. La N-acetil-L-cisteina è un principio attivo ad attività mucolitica in grado di ridurre la viscosità delle secrezioni mucose e mucopurulente con un meccanismo di lisi: il gruppo sulfidrilico presente nella sua molecola è, infatti, in grado di sostituirsi ai ponti disolfuro presenti nelle mucoproteine e, provocandone la scissione, di ridurre la viscosità delle secrezioni stesse. Studi farmacocinetici hanno evidenziato che la kanamicina in soluzione acquosa, dopo somministrazione per via intramuscolare, presenta il picco sierico massimo dopo 30-60 minuti; alle dosi consigliate, livelli sierici terapeuticamente efficaci si mantengono per almeno 12 ore. L'escrezione avviene, in forma immodificata, per il 90% circa attraverso la via urinaria.

La N-acetil-L-cisteina, somministrata per via intramuscolare, viene rapidamente assorbita e distribuita nell'organismo.

L'escrezione avviene principalmente attraverso la via urinaria.

L'associazione di un mucolitico ad un antibiotico è di indubbia utilità clinica poiché, oltre a facilitare l'escrezione degli essudati, consente una migliore diffusibilità e ripartizione dell'antibiotico nella sede del processo infiammatorio.

Confezioni:

Flaconi multidose in vetro con tappo perforabile da 10 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml di prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

