



# Primopen®

## 300 mg/ml

sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli

### 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

**FATRO S.p.A.**

Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

**Distributore per l'Italia:**

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMOPEN 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli

Benzilpenicillina (procaïna) monoidrato.

### 3. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene: **Principio attivo:** Benzilpenicillina (procaïna) monoidrato (equivalente a 170 mg di benzilpenicillina) 300 mg.

**Eccipienti:**

Sodio formaldeide solfofissato 2,50 mg.

Metile paraidrossibenzoato sodico (E219) 1,15 mg.

Disodio edetato 0,55 mg.

Sospensione omogenea da bianca a biancastra.

### 4. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da organismi sensibili alla penicillina.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo, cefalosporine, procaïna o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei conigli, porcellini d'India o gerbilli.

Non somministrare per via endovenosa.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati casi di allergie alle penicilline ma sono molto rari.

In casi molto rari sono state osservate reazioni potenzialmente fatali associate alla somministrazione di penicillina procaïna nei cavalli. I sintomi meno gravi di tossicità da procaïna comprendono alterazioni locomotorie e comportamentali.

Nelle scrofe e scrofette gravide è stata segnalata una secrezione vulvare che potrebbe essere associata all'aborto.

Nei suini lattoni e da ingrasso, la somministrazione di prodotti contenenti penicillina procaïna può causare piresia transitoria, vomito, brividi, apatia e incoordinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

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

Uso intramuscolare.

Somministrare mediante iniezione intramuscolare profonda una volta al giorno per un massimo di 5 giorni.

La dose giornaliera raccomandata di benzilpenicillina procaïna è 12 mg/kg di peso vivo equivalente a 1 ml di prodotto/25 kg di peso vivo/giorno.

Il volume massimo da somministrare per sito di iniezione è di 15,5 ml per bovini e 3,2 ml per suini.

Per garantire il corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile.

Agitare bene prima dell'uso.

Il flacone può essere perforato fino a 20 volte.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pulire e disinfettare il sito di iniezione.

Non utilizzare lo stesso sito di iniezione più di una volta nel corso del trattamento.

### 10. TEMPI DI ATTESA

**Carne e visceri**

**Bovini:** 6 giorni.

**Suini:** 4 giorni.

**Cavalli:** 6 mesi.

**Latte**

**Bovini:** 4 giorni (96 ore).

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non è efficace nei confronti di organismi produttori di beta-lattamasi.

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

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

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline e cefalosporine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Penicilline e cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo.

L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche possono essere occasionalmente serie.

Non maneggiare il prodotto in caso di nota ipersensibilità o in caso di divieto d'uso di questo tipo di prodotti.

Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se si manifestassero sintomi in seguito all'esposizione al prodotto, come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Contaminazioni accidentali della cute dovrebbero essere lavate immediatamente con acqua e sapone. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Gravidanza e allattamento**

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Leggere anche la sezione "Reazioni avverse".

**Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La benzilpenicillina è battericida.

Evitare l'uso concomitante di antibiotici battericidi e batteriostatici.

Esiste una resistenza crociata tra penicilline e altri antibiotici beta-lattamici.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

La benzilpenicillina ha un indice terapeutico molto elevato.

Tuttavia, si dovrebbe evitare il sovradosaggio in animali e cavalli giovani per prevenire l'avvelenamento da procaina.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

Dicembre 2020.

**15. ALTRE INFORMAZIONI****Confezioni**

Flacone in vetro o PET da 100 ml

Flacone in vetro o PET da 250 ml

10 flaconi in PET da 100 ml

30 flaconi in PET da 100 ml

6 flaconi in PET da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

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