



Prontocill

300.000 U.I./ml

BENZILPENICILLINA PROCAINICA

sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, 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'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

Distributore per l'Italia:

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

Ozzano Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONTOCILL 300.000 U.I./ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

Benzilpenicillina procainica.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: benzilpenicillina procainica 300.000 U.I. - **Eccipienti:** disodio edetato (E386) - metile paraidrossibenzoato (E218) - sodio formaldeide solfossilato.

4. INDICAZIONI

PRONTOCILL è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi penicillino-sensibili, in particolare Gram-positivi aerobi e anaerobi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), Rickettsie, Leptospire e Spirochete, come ad esempio:

Bovini - sindromi respiratorie sostenute da streptococchi e *Arcanobacterium pyogenes*, mastite streptococcica, pielonefrite bacillare, gangrena gassosa, tetano.

Suini - broncopolmonite pasteurellare, leptospirosi, epidermite essudativa, streptococcosi dei suinetti.

Ovini - mastite gangrenosa, clostridiosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

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

Il prodotto non va utilizzato se si è accertata la presenza di microrganismi produttori di beta-lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

In soggetti sensibili possono verificarsi reazioni allergiche di diversa entità. Si devono in tal caso somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni Ca⁺⁺, ecc.).

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, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

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

Agitare prima dell'uso.

Somministrare per via intramuscolare profonda o sottocutanea.

Indicativamente la posologia giornaliera di PRONTOCILL è di 10 ml/100 kg p.v. (pari a 30.000 U.I. di benzilpenicillina procainica per kg p.v.), 1 volta ogni 24-48 ore, continuando fino ad un giorno dopo la completa remissione dei sintomi clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non superare i 50 ml (15 ml per i suini) per punto di incolo.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: *Bovini, ovini, caprini, suini, equini:* 20 giorni.

Latte: *Bovini, ovini, caprini:* 192 ore (16 mungiture).

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base ad informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) della sensibilità dei batteri target. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla benzilpenicillina procainica e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le penicilline possono manifestare interazione con amino glicosidici ed antagonismo nei confronti di tetracicline, sulfamidici e macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi raccomandate.

Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare il prodotto 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 - Febbraio 2012.

15. ALTRE INFORMAZIONI

PRONTOCILL è una sospensione iniettabile a base di benzilpenicillina procainica, antibiotico appartenente alla famiglia delle β -lattamine.

La benzilpenicillina, interferendo nella formazione della parete cellulare batterica, agisce come battericida principalmente nei confronti di batteri Gram-positivi aerobi e anaerobi (tra i quali *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), Rickettsie, Leptospire e Spirochete.

Dopo somministrazione parenterale, la benzilpenicillina procainica viene assorbita lentamente ($T_{max} = 1-4$ h), raggiungendo livelli ematici che si mantengono terapeutivamente efficaci indicativamente per 24 ore. Presenta buona diffusione nei tessuti e nei liquidi extracellulari.

Ha un volume di distribuzione apparente di 0,2-0,3 l/kg e circa il 40-65% della dose somministrata si lega alle albumine plasmatiche. Viene eliminata in forma imm modificata, principalmente per via renale (60-90%) ed in misura minore attraverso la bile e il latte.

Confezioni:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103858015

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103858027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate