



REPEN[®]

200.000 U.I./ml + 250 mg/ml

sospensione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti

benzilpenicillina + diidrostreptomicina

■ **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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

■ **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

REPEN 200.000 U.I./ml + 250 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

benzilpenicillina + diidrostreptomicina

■ **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene: **Principi attivi:** benzilpenicillina procainica pari a benzilpenicillina 200.000 U.I. - diidrostreptomicina solfato pari a diidrostreptomicina 250 mg - **Eccipienti:** monogioclerolo - sodio formaldeide solfofissato - disodio edetato - **altri eccipienti** e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

■ **4. INDICAZIONI**

In bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti, REPEN è indicato nelle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla benzilpenicillina e/o diidrostreptomicina, in particolare Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Rodococcus equi*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

In particolare: bronchiti; enteriti e gastroenteriti; actinomicosi; febbri da trasporto; leptospirosi; mastiti; podoparenchidermiti; poliartriti; pleuriti; polmoniti e broncopolmoniti; affezioni a carico dell'apparato urogenitale; infezioni batteriche conseguenti a virus, ferite infette.

■ **5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti delle penicilline.

Non usare in conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

■ **6. REAZIONI AVVERSE**

I preparati contenenti penicilline possono provocare fenomeni di ipersensibilità ed eccezionalmente fenomeni anafilattici talora gravi. 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, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

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

Agitare prima dell'uso. REPEN va somministrato per via intramuscolare profonda alla posologia di:

Bovini

Vitelli: da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Adulti: da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3 giorni.

Equidi

Puledri: da 5 a 10 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Adulti: da 15 a 30 ml al giorno pari a 4,5-6 ml/100 kg p.v./giorno (9.000-12.000 UI di benzilpenicillina e 11,3-15 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Suini

Suineti: da 3 a 5 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v./giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Adulti: da 10 a 15 ml al giorno pari a 1-2 ml/10 kg p.v./giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Ovini e caprini

da 5 a 15 ml al giorno pari a 0,5-2 ml/10 kg p.v./giorno (10.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 12,5-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Cani e gatti

da 2 a 10 ml al giorno pari a 0,1-0,2 ml/kg/giorno (20.000-40.000 UI di benzilpenicillina e 25-50 mg di diidrostreptomicina/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

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

■ 10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri - Bovini, suini, ovini, caprini: 74 giorni.

Equini: non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Latte - Bovini: 108 ore (9 mungiture). **Ovini, caprini:** 162 ore.

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

■ 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 15°C. Proteggere dalla luce.

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

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

■ 12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 a quanto riportato nelle indicazioni fornite, 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 del Repen 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.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso in gravidanza e lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Può esistere allergenicità crociata tra penicilline e cefalosporine.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

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

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 - Giugno 2011.

■ 15. ALTRE INFORMAZIONI

REPEN è un'associazione di benzilpenicillina procaina e diidrostreptomina solfato in sospensione acquosa pronta all'uso. L'associazione esplica un'azione antibatterica costante e prolungata ed è indicata per la terapia di infezioni sostenute da una flora microbica mista.

La benzilpenicillina presenta un effetto battericida poiché interferisce nella formazione della membrana batterica durante la fase di moltiplicazione, determinando, in questo modo, anomalie morfologiche. La diidrostreptomina blocca la sintesi proteica interagendo con i ribosomi batterici con azione essenzialmente battericida.

I due principi attivi agiscono in sedi e tempi diversi sulla cellula batterica e sono in grado, in associazione, di esercitare un sinergismo d'azione ampliando lo spettro di attività antimicrobica che comprende microrganismi Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Rodococcus equi*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negativi (*Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), Rickettsie, Leptospire, Spirochete, micoplasmi e micobatteri.

L'associazione permette anche di ridurre fenomeni di antibiotico-resistenza, in quanto alcuni germi divenuti resistenti ad uno dei due antibiotici, possono risultare sensibili all'altro.

Il sale procainico della benzilpenicillina, dotato di scarsa solubilità, rilascia lentamente e gradualmente il principio attivo dal punto d'inoculo consentendo di ottenere livelli ematici terapeuticamente efficaci per 12-24 ore a seconda della dose. Una volta entrata in circolo, la benzilpenicillina viene eliminata velocemente dal rene.

La diidrostreptomina solfato, invece, viene assorbita molto rapidamente in seguito a somministrazione parenterale ma, essendo eliminata in modo relativamente più lento, mantiene livelli ematici efficaci per tempi praticamente uguali a quelli della benzilpenicillina procaina.

Confezioni

Flacone da 100 ml.

Flacone da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.