

RUBROCELLINA FORTE VETERINARIA

250.000 U.I./ml + 100 mg/ml

SOSPENSIONE INIETTABILE PER CANI E GATTI
BENZILPENICILLINA BENZATINICA E DIIDROSTREPTOMICINA SOLFATO

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 dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

Concessionario per l'Italia

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
RUBROCELLINA FORTE VETERINARIA

250.000 U.I./ml + 100 mg/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti

Benzilpenicillina benzatinica e Diidrostreptomicina solfato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

ml 100 di prodotto contengono:

Principi attivi:

Benzilpenicillina benzatinica	U.I.	25.000.000
Diidrostreptomicina solfato	g	10

Eccipienti:

Alcool benzilico, sodio metabisolfito, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Infezioni sostenute da batteri sensibili alla penicillina e alla streptomina, sia nelle forme acute che sub-acute, quali: *Escherichia coli*, *Mycobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Salmonella*, *Shigella*, *Leptospira* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp. L'impiego della preparazione è particolarmente consigliabile nelle polmoniti e broncopolmoniti, nelle enteriti sostenute da *E. coli* e da salmonelle, nelle metriti da ritenzioni di placenta, negli ascessi, nelle piodermiti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità verso gli antibiotici betalattamici o aminoglicosidici.

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

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

6. REAZIONI AVVERSE

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

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche alla penicillina somministrata per via parenterale.

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 veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Canini e gatti

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

La dose deve essere calcolata sulla base di ml 0,2-0,3 del preparato per 10 kg di peso vivo (pari a U.I. 5.000-7.500 di benzilpenicillina benzatinica + mg 2-3 di diidrostreptomicina solfato/kg p.v.), da somministrare ogni 24-48 ore, fino a scomparsa della sintomatologia.

Al momento dell'uso agitare energicamente il flacone sino ad ottenere un'omogenea emulsione lattiginosa e quindi procedere all'inoculazione per via intramuscolare.

Nei casi più gravi la posologia può essere aumentata secondo la prescrizione del Medico Veterinario. In questi casi le somministrazioni possono essere intervallate di 48 ore l'una dall'altra.

Per via intramuscolare

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce.

Conservare in frigorifero (2°-8°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni se conservato a (2°-8°C).

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare ad animali da produzione alimentare.

Iniettare esclusivamente per via intramuscolare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline e alla diidrostreptomicina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri prodotti appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della resistenza crociata.

Operare 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.

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

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Cautela occorre anche in pazienti che ricevono antiemetici perché possono risultare mascherati i sintomi precoci di tossicità a livello vestibolare. Così pure è opportuno non somministrarla in associazione ad altre sostanze ototossiche.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici o agli antibiotici aminoglicosidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Per evitare il contatto con occhi e pelle è consigliabile indossare guanti e occhiali. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Al momento dell'uso agitare energicamente il flacone sino ad ottenere un'omogenea emulsione lattiginosa e quindi procedere all'inoculazione per via intramuscolare.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non risultano controindicazioni all'impiego del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La diidrostreptomicina può aumentare l'effetto bloccante a livello neuromuscolare di farmaci come anestetici generali. Cautela occorre anche in pazienti che ricevono antiemetici perché possono risultare mascherati i sintomi precoci di tossicità a livello vestibolare. Così pure è opportuno non somministrarla in associazione ad altre sostanze ototossiche.

Non somministrare contemporaneamente a diuretici.

Sovradosaggio

Non eccedere la dose raccomandata. Dosaggi terapeutici della diidrostreptomicina non corretti (eccessivi e per periodi di tempo prolungati) possono dare effetti tossici.

Il principale effetto tossico della diidrostreptomicina è costituito dalla sua azione sulle funzioni vestibolare (equilibrio) ed acustica.

Si possono osservare alterazioni di postura e di deambulazione (atassia, ecc.) che, dopo sospensione del trattamento, scompaiono gradualmente fino ad un completo recupero della funzionalità vestibolare.

A dosi elevate o per somministrazioni prolungate gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare nefrotossicità, che può provocare insufficienza renale per necrosi tubulare acuta, accompagnata da lesione interstiziale secondaria.

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

La terapia antibiotica degli animali domestici è attualmente indirizzata verso l'associazione di antibiotici a diverso spettro di attività, allo scopo di ottenere un'azione sulla maggior parte delle infezioni e sfruttare il vantaggio sinergico d'azione. Nel preparato la benzilpenicillina benzatinica è stata associata alla diidrostreptomicina per estendere l'azione del preparato ai batteri Gram-negativi e Gram-positivi e per sfruttarne l'effetto sinergico nei confronti di quei microorganismi sensibili ad entrambi gli antibiotici. Risultano, pertanto, sensibili all'azione battericida di entrambi i principi attivi *Escherichia coli*, *Mycobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Salmonella*, *Shigella*, *Leptospira* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

La diidrostreptomicina appartiene alla classe degli aminoglicosidi. Il principale sito d'azione è a livello della subunità 30S dei ribosomi batterici con blocco dell'inizio della sintesi proteica. Sono molecole polari, fatto che comporta una notevole solubilità e l'incapacità di attraversare facilmente le membrane con conseguente debole diffusione nei tessuti e movimento limitato ai liquidi extracellulari. La fissazione alle proteine plasmatiche è molto debole e l'eliminazione avviene per via essenzialmente renale in forma attiva, a causa della scarsa metabolizzazione.

La benzilpenicillina benzatinica inibisce la transpeptidasi, enzima responsabile della formazione dei legami crociati nella sintesi del peptidoglicano della parete batterica. È insolubile in acqua e a lento riassorbimento e, inoculata alla dose di 10.000-15.000 U.I. per kg di peso vivo, assicura un livello terapeutico di penicillina nel sangue per 24-48 ore. Il vantaggio della benzilpenicillina benzatinica è appunto di permettere, a differenza dei sali di penicillina solubili in acqua, un'azione di tipo ritardato e, conseguentemente, di assicurare un prolungato livello ematico. La distribuzione tissutale presenta livelli massimi in sede renale, a livelli minori in sede epatica, cutanea ed enterica; il farmaco penetra in minor grado anche in tutti gli altri tessuti. La metabolizzazione avviene in minima parte e la benzilpenicillina viene eliminata in forma attiva soprattutto per via renale.

CONFEZIONI

Flaconi da 40 e 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

