

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Penicillin Natrium Streuli ® ad us.vet., polvere per la preparazione di una soluzione sterile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principio attivo:

1 flaconcino contiene:

10 mln. UI di benzilpenicillina sodica

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere cristallina bianca o quasi bianca per la preparazione di una soluzione iniettabile/soluzione per infusione o per la preparazione di una soluzione endomammaria.

Dopo la ricostituzione: soluzione limpida

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani e gatti

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Infezioni batteriche causate da agenti patogeni sensibili alla penicillina, in particolare in condizioni di setticemia.
- Terapia locale di processi purulenti in cavità corporee, articolazioni e ferite.
- Trattamento endomammario iniziale di mastiti nei bovini con germi sensibili alla penicillina.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di:

- ipersensibilità nota al principio attivo
- gravi disfunzioni renali in concomitanza di oliguria e anuria
- cavie, criceti e altri piccoli roditori: in tali specie animali, evitare l'uso di penicilline a causa di una possibile compromissione della flora intestinale con esiti potenzialmente fatali.
- resistenza alle penicilline
- infezioni causate da agenti patogeni produttori di  $\beta$ -lattamasi
- somministrazione concomitante di antibiotici batteriostatici.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Dopo l'iniezione, l'inalazione, l'ingerimento o il contatto con la pelle, penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Tale ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione incrociata con altre penicilline e cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, la reazione allergica a queste sostanze può essere grave.

Non usare questo medicamento veterinario in caso di nota sensibilità alle penicilline e/o alle cefalosporine o se è stata sconsigliata la manipolazione di tali preparati.

Utilizzare questo medicamento veterinario con grande cautela ed evitare qualsiasi contatto con la pelle o con gli occhi.

Le persone che hanno sviluppato una reazione dopo il contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare questo e altri medicinali veterinari contenenti penicillina o cefalosporina in futuro. Si consiglia di utilizzare i guanti durante la manipolazione di questo medicamento veterinario. Lavare le aree cutanee esposte dopo la manipolazione del medicamento veterinario. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua corrente.

Qualora, dopo l'esposizione, si presentino sintomi come eruzioni cutanee, richiedere subito un consulto medico o mostrare al medico le presenti precauzioni.

Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o problemi di respirazione sono sintomi gravi e richiedono un trattamento medico tempestivo.

### 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

L'iniezione di benzilpenicillina può provocare reazioni allergiche (ad es. reazioni cutanee, shock anafilattici).

In caso di insorgenza di effetti collaterali, predisporre il trattamento sintomatico dell'animale.

Controindicazioni da mettere in atto in caso di reazione allergica.

In caso di anafilassi: epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi e.v.

In caso di reazioni cutanee: antistaminici e/o glucocorticoidi.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La penicillina può aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

In merito all'effetto antibatterico, esiste un potenziale antagonismo tra le penicilline e gli agenti chemioterapici con effetto batteriostatico rapido. Il fenilbutazone e l'acido acetilsalicilico prolungano l'escrezione di benzilpenicillina. La somministrazione concomitante di fenilbutazone nei cavalli può causare un minore assorbimento della benzilpenicillina nei tessuti.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Dopo la ricostituzione in 100 ml di soluzione salina fisiologica sterile, 1 ml contiene 100 000 UI di benzilpenicillina sodica.

#### *Trattamento parenterale*

Bovini: da 10 000 a 20 000 UI o superiore per kg di peso corporeo

Cavalli: da 20 000 a 40 000 UI per kg di peso corporeo

Applicare lentamente per via endovenosa come trattamento iniziale. Continuare la terapia come infusione endovenosa o con preparati con emivita più lungo.

#### *Instillazione nelle cavità corporee, articolari o nell'area della ferita*

Generalmente, si applica una concentrazione di 1 mln. UI per 10 ml di soluzione salina fisiologica sterile. Il quantitativo instillato dipende dalle dimensioni delle cavità corporee, articolari o dell'area della ferita.

#### *Trattamento iniziale della mastite*

10-12 mln. UI di PENICILLIN-NATRIUM STREULI su ogni quarto della mammella, disciolti in 100 ml di soluzione salina fisiologica sterile, con applicazione endomammaria: dopo la mungitura, lavare accuratamente i capezzoli e inserire la soluzione attraverso il canale del capezzolo. Infine, chiudere l'apertura del capezzolo con la pressione del dito e massaggiare il capezzolo verso l'alto. Continuare il trattamento con un preparato per mastite ad azione prolungata.

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

In caso di sovradosaggio, possono insorgere sia reazioni allergiche sia fenomeni di agitazione e crampi.

Il trattamento delle conseguenze di un sovradosaggio deve essere sintomatico. Consultare anche la rubrica 4.6

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Tessuti commestibili: 5 giorni

Latte:

Dopo l'applicazione endomammaria: 5 giorni

Dopo l'applicazione endovenosa: 3 giorni

Cavalli:

Tessuti commestibili: 10 giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico per uso sistemico, antibiotici beta-lattamici

Codice ATCvet: QJ01CE01

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Penicillin Natrium Streuli ad us. vet. è un antibiotico facilmente solubile in acqua. Grazie alla tossicità pressoché inesistente e alla buona tollerabilità a essa associata, è possibile somministrare dosaggi elevati. Produce in poco tempo concentrazioni iniziali efficaci dal punto di vista terapeutico. Penicillin Natrium Streuli ad us. vet. è pertanto il medicamento di prima scelta per tutte le infezioni i cui agenti patogeni sono sensibili alla penicillina. Lo spettro di attività in vitro comprende germi Gram-positivi (streptococchi, stafilococchi, pneumococchi, clostridi, corinebatteri, actinomiceti), cocchi Gram-negativi e spirociti.

I bacilli a bastoncino Gram-negativi, come l'Escherichia coli, salmonella, Proteus e Pasteurella, sono invece resistenti alla penicillina.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'escrezione renale avviene molto rapidamente in forma prevalentemente immodificata (emivita di 30-60 min). Per il mantenimento di un livello ematico duraturo, è necessaria la somministrazione in forma di infusione endovenosa.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuna.

### **6.2 Incompatibilità principali**

A causa di incompatibilità chimico-fisiche, evitare la combinazione con altri medicinali veterinari in una siringa mista o nella stessa soluzione per infusione.

Le penicilline solubili in acqua sono incompatibili con ioni del metallo, amminoacidi, acido ascorbico, eparina e complesso della vitamina B.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 48 ore

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare la soluzione pronta all'uso in frigorifero (2°C – 8°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino da 100 ml di tipo I incolore con tappo in gomma clorobutilica e coperchio in alluminio in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

+41 (0)55 285 90 70

info@streuli-tiergesundheit.ch

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 45483 118, 10 ml. UI, 1 flaconcino da 100 ml

Swissmedic 45483 142, 10 ml. UI, 10 flaconcini da 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 11.02.1985

Data dell'ultimo rinnovo: 22.08.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

23.11.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.