

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ilcoccillin P₃₀₀ ad us. vet., sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Benzylpenicillinum procainum 300 000 U.I. (corrisp. a 300 mg)

Eccipiente:

Ethylis (E 215)/Methylis (E 219)/Propylis parahydroxybenzoas natricus 1.5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile di colore da bianco a quasi bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, cane, gatto.

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

Antibiotico per bovini, ovini, suini, cani e gatti. Infezioni acute e croniche causate da batteri sensibili alla penicillina; erisipela suina, antrace.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alla penicillina e alla procaina.

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare in lepri, conigli e roditori (porcellini d'India, criceti, gerbilli ecc.).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dopo l'assorbimento, la benzilpenicillina si distribuisce solo limitatamente nelle membrane biologiche (ad es. la barriera ematoencefalica) poiché è ionizzata e scarsamente liposolubile. L'uso del medicamento veterinario per il trattamento della meningite o delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC) dovute ad es. a *Streptococcus suis* o *Listeria monocytogenes* può non essere efficace. Inoltre la benzilpenicillina penetra scarsamente nelle cellule dei mammiferi, pertanto questo medicamento veterinario può avere solo un debole effetto nel trattamento di patogeni intracellulari come ad es. *Listeria monocytogenes*.

Sono stati riferiti valori di MIC elevati o profili di distribuzione bimodale che suggeriscono una resistenza acquisita per i seguenti batteri:

- Nel suino: *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.*, responsabili della MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* e *S. suis*;
- Nel bovino: *Fusobacterium necrophorum*, responsabile della metrite, e *Mannheimia haemolytica* come pure *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes*;
- Nel cane: *S. aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi ed *Enterococcus spp.*;
- Nel gatto: *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis*.

L'uso del medicamento veterinario può determinare una mancanza di efficacia clinica nel trattamento di infezioni causate da questi batteri.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La penicillina deve essere usata con cautela negli animali con insufficienza renale.

Somministrare solo mediante iniezione intramuscolare profonda.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

- Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).
- Nei suini i prodotti contenenti benzilpenicillina procaina causano febbre transitoria, vomito, tremori, letargia o incoordinazione.
- Aborto nelle scrofe gravide.

Nei giovani suinetti sono stati osservati effetti tossici sistemici a carattere transitorio che tuttavia possono essere potenzialmente letali, soprattutto a dosi elevate.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Sussiste un potenziale antagonismo nei confronti di antibiotici e chemioterapici con effetto batteriostatico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Bovino, suino, ovino: 1 ml per 30 kg PC (corrisp. a 10 mg/kg PC o 10 000 U.I./kg PC di procaina-penicillina).

Cane, gatto, suinetto (peso inferiore a 10 kg): 0,2 ml per 3 kg PC (corrisp. a 20 mg/kg PC o 20 000 U.I./kg PC di penicillina procaina).

Somministrare Ilcocillin P₃₀₀ mediante iniezione intramuscolare profonda una volta al giorno. La durata del trattamento è compresa tra 3 e 7 giorni.

La durata appropriata del trattamento deve essere scelta in base ai presupposti clinici e al processo di guarigione del singolo animale trattato, considerando l'accessibilità del tessuto target e le caratteristiche dell'agente patogeno target.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 5 giorni per una durata del trattamento di 3-5 giorni. 7 giorni per una durata del trattamento di 6-7 giorni.

Latte: 3 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline sensibili alle beta-lattamasi

Codice ATCvet: QJ01CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ilcocillin P₃₀₀ è un antibiotico attivo contro i patogeni Gram-positivi. È particolarmente efficace contro streptococchi, stafilococchi non produttori di beta-lattamasi, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

Essendo un composto complesso della procaina, la benzilpenicillina viene assorbita lentamente e pertanto mantiene a lungo un livello ematico terapeuticamente efficace.

Risultano resistenti gli Enterobacterales, i *Bacteroides fragilis*, la maggior parte dei *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* e *Pseudomonas spp.* nonché gli *Staphylococcus spp.* produttori di β -lattamasi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione i.m. la benzilpenicillina è ben assorbita. Concentrazioni plasmatiche efficaci vengono raggiunte già 1–3 ore dopo l'iniezione i.m.

L'emivita nei suini e negli ovini è di 2-3 ore, nei bovini di 5-6 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ethylis (E 215)/Methylis (E 219)/Propylis parahydroxybenzoas natricus

Dinatrii edetas

Povidonum K12

Polysorbatum 80

Natrii citras

Lecithinum

Kalii dihydrogenophosphas

Simeticonum

Kalii chloridum

Aqua ad iniectabile

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro da 100 ml (tipo II) chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Scatola con 10 flaconi da 100 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti 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

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 52704 015 10 flaconi da 100 ml.
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 29.11.1994
Data dell'ultimo rinnovo: 10.07.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.09.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.