

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dotencil™ ad us. vet., sospensione iniettabile per vitelli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

### Principi attivi:

Amoxicillinum anhydricum	100 mg (ut Amoxicillinum trihydricum)
Colistini sulfas	250'000 U.I.

### Eccipienti:

Butylhydroxyanisolum (E320)	0,18 mg
Alcohol benzylicus (E1519)	9,4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile. Sospensione oleosa da bianca a color crema.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Vitello

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

Antibiotico ad ampio spettro per i vitelli. Dotencil è indicato per il trattamento della gastroenterite con diarrea, ompalite e broncopolmonite.

### 4.3 Controindicazioni

Animali con funzione renale compromessa.  
Ipersensibilità nota alla penicillina.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

L'applicazione dovrebbe essere effettuata solo in base ai risultati di un antibiogramma.  
In caso di somministrazione ripetuta, il sito di iniezione deve essere cambiato.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo l'iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto con la pelle. In caso di ipersensibilità alla penicillina, è possibile un'allergia incrociata alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, possono verificarsi gravi reazioni allergiche.

Quando si usa il medicinale veterinario, evitare il contatto diretto e indossare guanti protettivi. La pelle che è entrata in contatto con il farmaco deve essere lavata con acqua.

Sintomi come gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o difficoltà di respirazione devono essere presi seriamente e richiedono un'intervento medico immediato.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In singoli casi, dopo l'applicazione, può verificarsi temporaneamente un'irritazione locale nel sito di iniezione. Sono possibili reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi).

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

Non pertinente.

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

Nessuna conosciuta.

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

Una volta al giorno un'iniezione intramuscolare (1 ml per 10 kg di peso corporeo) per 3 giorni consecutivi. Per la broncopolmonite, il periodo di trattamento è di 5 giorni.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi relativi a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: 3 settimane

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline, combinazioni con altri agenti antibatterici

Codice ATCvet: QJ01RA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Dotencil è un preparato combinato con due principi attivi complementari. L'amoxicillina è principalmente efficace contro i germi Gram-positivi, mentre la colistina è efficace contro i germi Gram-negativi. Questo rende Dotencil adatto all'uso in patologie multibatteriche.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessun dato.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Macrogolglyceroli ricinoleas, butylhydroxyanisolum (E320), alcohol benzylicus (E1519), propylenglycoli octanoas et decanoas

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

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

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C)

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Flacone da 100 ml di vetro tipo II in una scatola pieghevole

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 52'827 001 flacone di 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17.06.1996. Data dell'ultimo rinnovo: 12.07.2021

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

05.11.2021

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.