

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Multishield DC sospensione intramammaria per bovini
(BE, DE, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK)

[Multishield Secado (ES)]

[Multimast Dry Cow Vet (DK)]

[Cymastin DC (CZ, SK)]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna siringa intramammaria da 4,5 g contiene

Principi attivi:

Neomicina	70.000 UI
(corrispondenti a Neomicina Solfato	100 mg)
Penetamato	77,2 mg
(corrispondenti a Penetamato Iodidrato	100 mg)
Benzilpenicillina	227,2 mg
(corrispondenti a Benzilpenicillina Procaina	400 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Sospensione oleosa omogenea di colore biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (in asciutta)

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

Nelle bovine in asciutta:

Trattamento della mastite subclinica causata da microrganismi della mastite bovina sensibili alla combinazione dei principi attivi, penicillina e neomicina, e come parte della strategia per la prevenzione di nuove infezioni che insorgono durante il periodo di asciutta.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle bovine in lattazione.

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici, alle cefalosporine, alla neomicina o ad altri antibiotici aminoglicosidici o a qualsiasi degli eccipienti.
Non utilizzare in bovine con mastite clinica.

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'utilizzo del medicinale veterinario si deve basare su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il medicinale veterinario devono essere considerate le politiche ufficiali, nazionali e regionali per gli antimicrobici.

L'efficacia terapeutica del medicinale veterinario è stabilita solo nei confronti dei patogeni sensibili ai principi attivi.

La mastite acuta grave [potenzialmente letale] causata da patogeni come *Pseudomonas aeruginosa*, può insorgere dopo il periodo di asciutta nonostante un trattamento preventivo. Al fine di ridurre tale rischio, devono essere accuratamente rispettate le buone pratiche di asepsi; le bovine devono essere stabulate in recinti idonei dal punto di vista igienico, lontano dalla sala di mungitura e controllate regolarmente parecchi giorni dopo il periodo di asciutta.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici beta-lattamici (penicilline e cefalosporine) a causa di una potenziale resistenza crociata.

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

Le persone che somministrano il medicinale veterinario devono evitare il contatto con questo prodotto poiché occasionalmente può insorgere allergia cutanea.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare sensibilizzazione dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. La sensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario se sapete di essere sensibili o se vi è stato consigliato di non lavorare con tali medicinali.

Qualora insorgano sintomi quali rash cutaneo in seguito ad esposizione, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'urgente attenzione del medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi)

Le penicilline possono causare ipersensibilità dopo la somministrazione. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

La frequenza delle reazioni avverse è molto rara.

La frequenza delle reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati che manifestano reazioni avverse)
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rara (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rara (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i casi isolati).

Qualora si verificano reazioni avverse, il trattamento attuale deve essere sospeso e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Si sconsiglia l'impiego del medicinale veterinario nelle bovine in lattazione, eccetto che nella fase di asciutta.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Singola somministrazione intramammaria

100 mg di neomicina solfato, 100 mg di penetamato iodidrato e 400 mg di benzilpenicillina procaina in ciascun quarto mammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso in ciascun quarto attraverso il canale del capezzolo immediatamente dopo l'ultima mungitura del periodo di lattazione.

Prima della somministrazione, la mammella deve essere completamente svuotata dal latte. Il capezzolo e il suo orifizio devono essere accuratamente puliti e disinfettati con un panno detergente. Prestare attenzione ad evitare la contaminazione dell'ugello dell'iniettore. Inserire con delicatezza in ciascun quarto il contenuto di una siringa. Disperdere il medicinale veterinario mediante delicato massaggio del capezzolo e della mammella. La siringa deve essere utilizzata solo una volta.

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

Il sovradosaggio può invalidare i tempi di attesa dichiarati per il latte e la carne.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: 96 ore dopo il parto nelle bovine con un periodo di asciutta superiore a 50 giorni.

50 giorni più 96 ore dopo il trattamento per le bovine con un periodo di asciutta uguale o inferiore a 50 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di antibatterici per l'impiego intramammario, antibatterici β -lattamici con altri antibatterici.

Codice ATCvet: QJ51RC22

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario contiene un aminoglicoside (neomicina solfato) e due derivati delle penicilline (benzilpenicillina procaina e penetamato iodidrato).

Gli aminoglicosidi alterano la permeabilità della membrana cellulare batterica mediante un effetto esercitato durante lo sviluppo della parete cellulare. Una volta che l'aminoglicoside è entrato nella cellula, si lega al sito d'azione presente sui ribosomi, inducendo una lettura errata del codice genetico. La neomicina, analogamente ad altri aminoglicosidi, presenta un'attività principalmente nei confronti dei microrganismi gram negativi.

È stato dimostrato che la neomicina possiede un'attività sinergica con gli antibiotici β -lattamici nei confronti dei batteri Gram positivi.

Le penicilline hanno un effetto battericida tempo-dipendente, interferendo con la sintesi della parete cellulare batterica. Esse inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi che catalizzano il legame crociato delle unità polimeriche glicopeptidiche che formano la parete cellulare. Sia la benzilpenicillina procaina che il penetamato iodidrato vengono idrolizzati nella mammella per rilasciare penicillina libera.

I microrganismi della mastite bovina che possono essere trattati con il medicinale veterinario comprendono isolati sensibili di *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, altri *Streptococcus* spp sensibili, *Trueperella pyogenes* e isolati sensibili di *E.coli*.

Il meccanismo predominante della resistenza alla penicillina nei batteri Gram-negativi è la produzione di enzimi β -lattamasi; questa è anche una caratteristica ben nota di alcuni isolati di *Staphylococcus* spp. L'alterazione delle proteine leganti la penicillina è un meccanismo di resistenza meno prevalente, tuttavia questo è stato registrato in alcuni isolati di mastite bovina di *Staphylococcus* spp. I livelli di resistenza alla penicillina riportati variano notevolmente tra le aree geografiche. La prevalenza della resistenza alla neomicina rimane bassa in quelle specie.

La modifica enzimatica è il tipo più comune di resistenza agli aminoglicosidi. Esistono dati limitati sull'identificazione dei geni per gli enzimi attivi contro la neomicina negli agenti patogeni della mastite veterinaria.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il penetamato iodidrato è un estere della benzilpenicillina che viene rapidamente idrolizzato a pH 7,3 per formare penicillina libera che si distribuisce rapidamente in tutto il tessuto mammario.

La benzilpenicillina procaina è un sale organico complesso, scarsamente solubile, della benzilpenicillina e il suo impiego, in combinazione con una base a lento rilascio, ha lo scopo di ritardare il rilascio della frazione attiva della penicillina nella sede di somministrazione, dando luogo ad una prolungata durata d'azione.

La neomicina è un aminoglicoside basico scarsamente liposolubile che presenta un elevato grado di legame al tessuto mammario e un basso assorbimento sistemico, persistendo pertanto nella mammella per un periodo prolungato dopo la somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida
Alluminio di/tristearato.

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Siringhe monouso.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria di polietilene a bassa densità, contenente 4,5 g di sospensione intramammaria.

Siringhe confezionate in astucci da 24 siringhe o in scatole da 120 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Bimeda Animal Health Ltd.

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 24 siringhe A.I.C. n.104379019

Scatola da 120 siringhe A.I.C. n.104379021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

5/06/2013-----20/12/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/ 2/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria
in triplice copia non ripetibile.**

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**ASTUCCIO/CONTENITORE (24 siringhe)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Multishield DC Sospensione intramammaria per bovini
(BE, DE, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK)

[Multishield Secado (ES)]
[Multimast Dry Cow Vet (DK)]
[Cymastin DC (CZ, SK)]

Neomicina Solfato
Penetamato Iodidrato
Benzilpenicillina Procaina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Presentazione:**

Ciascuna siringa intramammaria da 4,5 g contiene:
Neomicina 70.000 UI (100 mg di Neomicina Solfato), Penetamato 77,2 mg (100 mg di Penetamato Iodidrato), Benzilpenicillina 227,2 mg (400 mg di Benzilpenicillina Procaina) in una base oleosa.

3. FORMA FARMACEUTICA

(Indicata nel nome del prodotto)

4. CONFEZIONI

24 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (nei periodi di asciutta)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: 96 ore dopo il parto nelle bovine con un periodo di asciutta superiore a 50 giorni.

50 giorni + 96 ore dopo il trattamento per le bovine con un periodo di asciutta uguale o inferiore a 50 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Impiego monouso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 24 siringhe AIC n. 104379019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto:

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. del 17/12/2007

Spazio GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**CONTENITORE (120 siringhe)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Multishield DC Sospensione intramammaria per bovini
(BE, DE, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK)

[Multishield Secado (ES)]
[Multimast Dry Cow Vet (DK)]
[Cymastin DC (CZ, SK)]

Neomicina Solfato
Penetamato Iodidrato
Benzilpenicillina Procaina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVIPresentazione:

Ciascuna siringa intramammaria da 4,5 g contiene:

Neomicina	70.000 UI
(corrispondenti a Neomicina Solfato	100 mg)
Penetamato	77,2 mg
(corrispondenti a Penetamato Iodidrato	100 mg)
Benzilpenicillina	227,2 mg
(corrispondenti a Benzilpenicillina Procaina	400 mg)

in una base oleosa.

3. FORMA FARMACEUTICA

(Indicata nel nome del prodotto)

4. CONFEZIONI

120 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (in asciutta)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Singola somministrazione intramammaria.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso in ciascun quarto attraverso il canale del capezzolo immediatamente dopo l'ultima mungitura del periodo di lattazione.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: 96 ore dopo il parto nelle bovine con un periodo di asciutta superiore a 50 giorni.

50 giorni + 96 ore dopo il trattamento per le bovine con un periodo di asciutta uguale o inferiore a 50 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non utilizzare in bovine in lattazione.

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici, alle cefalosporine, alla neomicina o ad altri antibiotici aminoglicosidici o a qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in bovine con mastite clinica.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Impiego monouso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Scatola da 120 siringhe A.I.C. n 104379021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto:

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. del 17/12/2007

Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI
TESTO DELL'ETICHETTA DELLA SIRINGA**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Multishield DC Sospensione intramammaria per bovine
(BE, DE, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK)

[Multishield Secado (ES)]

[Multimast Dry Cow Vet (DK)]

[Cymastin DC (CZ, SK)]

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVI(I)

Ciascuna siringa intramammaria da 4,5 g contiene: Neomicina 70.000 UI (100 mg di Neomicina Solfato), Penetamato 77,2 mg (100 mg di Penetamato Iodidrato), Benzilpenicillina 227,2 mg (400 mg di Benzilpenicillina Procaina).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Latte: 50 giorni + 96 ore

Carne e visceri: 28 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 104379019

A.I.C. n. 104379021

Bimeda Animal Health Ltd.

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irlanda

Distribuito da:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Multishield DC Sospensione intramammaria

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

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Multishield DC Sospensione intramammaria per bovini
(BE, DE, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK)

[Multishield Secado (ES)]
[Multimast Dry Cow Vet (DK)]
[Cymastin DC (CZ, SK)]

Neomicina Solfato
Penetamato Iodidrato
Benzilpenicillina Procaina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sospensione oleosa omogenea di colore biancastro.

Ciascuna siringa intramammaria da 4,5 g contiene:

Neomicina	70.000 UI
(corrispondenti a Neomicina Solfato	100 mg)
Penetamato	77,2 mg
(corrispondenti a Penetamato Iodidrato	100 mg)
Benzilpenicillina	227,2 mg
(corrispondenti a Benzilpenicillina Procaina	400 mg)

4. INDICAZIONE(I)

Nelle bovine in asciutta: Trattamento della mastite subclinica causata da microorganismi della mastite bovina sensibili alla combinazione dei principi attivi, penicillina e neomicina, e come parte della strategia per la prevenzione di nuove infezioni che insorgono durante il periodo di asciutta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle bovine in lattazione.

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici, alle cefalosporine, alla neomicina o ad altri antibiotici aminoglicosidici o a qualsiasi degli eccipienti.
Non utilizzare in bovine con mastite clinica.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi)

Le penicilline possono causare ipersensibilità dopo somministrazione. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

La frequenza delle reazioni avverse è molto rara.

La frequenza delle reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati che manifestano reazioni avverse)
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rara (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i casi isolati).

Qualora si verificassero reazioni avverse, il trattamento attuale deve essere sospeso e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Se dovessero verificarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (in asciutta).

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

100 mg di neomicina solfato, 100 mg di penetamato iodidato e 400 mg di benzilpenicillina procaina in ciascun quarto mammario.

Uso intramammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso in ciascun quarto attraverso il canale del capezzolo immediatamente dopo l'ultima mungitura del periodo di lattazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima della somministrazione, la mammella deve essere completamente svuotata dal latte. Il capezzolo ed il suo orifizio devono essere accuratamente puliti e disinfettati con un panno detergente. Prestare attenzione ad evitare la contaminazione dell'ugello dell'iniettore. Inserire con delicatezza il contenuto di una siringa in ciascun quarto. Disperdere il medicinale veterinario mediante delicato massaggio del capezzolo e della mammella. La siringa deve essere utilizzata solo una volta.

10 TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: 96 ore dopo il parto nelle bovine con un periodo di asciutta superiore a 50 giorni.
50 giorni più 96 ore dopo il trattamento per le bovine con un periodo di asciutta uguale o inferiore a 50 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.
Impiego monouso.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla siringa, sull'astuccio e sul contenitore dopo "Scad."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del medicinale veterinario si deve basare su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.
Quando si utilizza il medicinale veterinario devono essere considerate le politiche ufficiali, nazionali e regionali per gli antimicrobici.

L'efficacia terapeutica del medicinale veterinario è stabilita solo nei confronti dei patogeni sensibili ai principi attivi.

La mastite acuta grave [potenzialmente letale] causata da patogeni come *Pseudomonas aeruginosa*, può insorgere dopo il periodo di asciutta nonostante un trattamento preventivo. Al fine di ridurre tale rischio, devono essere accuratamente rispettate le buone pratiche di asepsi; le bovine devono essere stabulate in recinti idonei dal punto di vista igienico, lontano dalla sala di mungitura e controllate regolarmente parecchi giorni dopo il periodo di asciutta.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici beta-lattamici (penicilline e cefalosporine) a causa di una potenziale resistenza crociata.

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

Nelle persone che maneggiano questo medicinale veterinario può insorgere sensibilizzazione cutanea, evitare il contatto con la cute.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare sensibilizzazione dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute.

La sensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario se sapete di essere sensibili o se vi è stato consigliato di non lavorare con tali medicinali.

Qualora insorgano sintomi quali rash cutaneo in seguito ad esposizione, consultare a un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'urgente attenzione del medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Si sconsiglia l'impiego del medicinale veterinario nelle bovine in lattazione, eccetto che nella fase di asciutta.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessun dato disponibile.

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

Il sovradosaggio può invalidare i tempi di attesa dichiarati per il latte e la carne.

Incompatibilità

Non applicabile

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Confezioni: Astuccio da 24 siringhe.

Scatola da 120 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Astuccio da 24 siringhe AIC n.104379019

Scatola da 120 siringhe AIC n. 104379021