

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UBROOPEN 600 mg sospensione intramammaria per vacche in lattazione

Ubropen 600 mg intramammary suspension for lactating cows (AT, BE, DE, ES, IE, NL, PL, UK)

Ubropen intramammary suspension for lactating cows (FR)

Caremast vet 600 mg intramammary suspension for lactating cows (FI, DK, EE, IS, LT, LV, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina monoidrato 600 mg
(equivalenti a 340,8 mg di benzilpenicillina)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Sospensione oleosa da bianca a giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca in lattazione).

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

Trattamento della mastite clinica causata da streptococchi o stafilococchi sensibili alle penicilline durante il periodo della lattazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, alle sostanze del gruppo dei β-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di infezioni da patogeni che producono β-lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se il medicinale veterinario viene usato per il trattamento della mastite causata da *Staphylococcus aureus*, può essere necessario somministrare un antibiotico appropriato per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'isolamento e i test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Qualora non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche a livello locale (regionale, allevamento) circa la sensibilità dei batteri target. Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario prendere in considerazione i regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sugli

antimicobici. In alcune aree geografiche o in alcune particolari mandrie è diffusa la resistenza di *S. aureus* alle penicilline.

Un uso del medicinale veterinario diverso da quello indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicobici beta-lattamici (penicilline e cefalosporine) a causa del rischio di resistenza crociata.

La somministrazione ai vitelli di latte di scarto contenente residui di antimicobici deve essere evitata fino al termine del tempo di attesa per il latte (tranne durante la fase colostrale), perché potrebbe favorire lo sviluppo di batteri resistenti agli antimicobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare la diffusione fecale di questi batteri.

La salvietta detergente non deve essere utilizzata in presenza di lesioni ai capezzoli.

Prestare attenzione durante l'applicazione del medicinale veterinario in caso di grave edema del quarto mammario, edema del canale del capezzolo e/o presenza di coaguli nel canale del capezzolo.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito all'iniezione, all'inalazione, all'ingestione o al contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

- Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità verso le penicilline e le cefalosporine o in caso sia stato sconsigliato di lavorare con queste preparazioni.
- Maneggiare il medicinale veterinario con estrema attenzione per evitare l'esposizione prendendo tutte le dovute precauzioni.
- Le persone che manipolano o somministrano il medicinale veterinario devono indossare guanti monouso appropriati. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare la cute in caso di esposizione dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua corrente pulita.
- Qualora, in seguito all'esposizione, si noti la comparsa di sintomi quale rash cutaneo, consultare immediatamente il medico e mostrare il presente foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria rappresentano sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

Le salviette detergenti fornite contengono alcol isopropilico, che può essere irritante per la pelle e gli occhi. Si consiglia di indossare guanti monouso anche quando si utilizzano le salviette detergenti. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni da ipersensibilità alla penicillina o alla procaina sono state riportate molto raramente nell'esperienza post marketing sulla sicurezza e possono includere sintomi come edema, alterazioni dermatologiche come orticaria, angioedema o eritema e shock anafilattico.

In caso di reazioni avverse, sospendere il trattamento in corso e avviare il trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza, ma non durante il periodo dell'asciutta.

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

Non usare in combinazione con agenti batteriostatici. Le tetracicline, i macrolidi, i sulfamidici, la lincomicina o la tiamulina possono inibire gli effetti antibatterici delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'attività batteriostatica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramammario.

Infondere il contenuto di una siringa intramammaria (equivalente a 600 mg di benzilpenicillina procaina monoidrato) in ogni quarto mammario interessato una volta al giorno dopo la mungitura. Il trattamento deve proseguire per 3-5 giorni.

Può essere necessaria anche una terapia parenterale, in base alla presentazione clinica.

Pulire e disinfeccare accuratamente l'estremità del capezzolo e l'apertura del capezzolo prima di applicare il medicinale veterinario. Rimuovere la protezione della punta e infondere il medicinale veterinario delicatamente nel capezzolo. La siringa intramammaria è dotata di una doppia punta. Si raccomanda di rimuovere solo la protezione esterna per esporre una punta di circa 5 mm di lunghezza. L'impiego di una punta più corta riduce l'irritazione meccanica del canale del capezzolo durante l'applicazione del medicinale veterinario (inserimento parziale). Se viene rimossa anche la protezione interna, si ottiene una punta di circa 20 mm. Questa può essere utilizzata solo eccezionalmente per facilitare l'infusione, ad esempio in un capezzolo con edema marcato (inserimento completo). La tecnica di inserimento parziale è preferibile, quando possibile. Dopo l'infusione, il quarto viene massaggiato per distribuire uniformemente il farmaco.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Latte: 6 giorni.

Carne e visceri: 3 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici beta-lattamici, penicilline, per uso intramammario.

Codice ATCvet: QJ51CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è un antibiotico battericida appartenente al gruppo degli antibiotici beta-lattamici. Inibisce la sintesi dei peptidoglicani dei batteri Gram positivi. La benzilpenicillina non ha alcun effetto sui batteri dormienti/non in crescita o sulla maggior parte dei batteri Gram negativi.

Gli streptococchi che causano una mastite sono generalmente sensibili alla penicillina. Sia *Staphylococcus aureus* che gli stafilococchi coagulasi-negativi sono in grado di sintetizzare la beta-lattamasi. Questi ceppi sono resistenti alla penicillina. La penicillina è attiva contro i batteri beta-lattamasi-negativi. I valori della MIC della penicillina nei confronti dei patogeni sensibili sono generalmente inferiori a 0,15 µg/ml.

La maggior parte della resistenza è attribuibile alla produzione della beta-lattamasi, sebbene le modifiche delle PBP con una ridotta affinità per il farmaco o una minore permeabilità ai batteri siano

fattori aggiuntivi e, a volte, rappresentino meccanismi concomitanti che provocano resistenza intrinseca e acquisita alle penicilline.

Situazione della resistenza dei patogeni target in Europa:

In base ai rapporti sulla sorveglianza europea e alla letteratura pubblicata nel periodo 2009-2018, la percentuale dei ceppi sensibili/non resistenti alla penicillina nei campioni isolati e analizzati è risultata pari al 64-98% per *S. aureus*, al 63-73% per gli stafilococchi coagulasi-negativi e al 97-100% per gli streptococchi. Tuttavia, sebbene la resistenza negli streptococchi sia rara, è stata segnalata una diminuzione della sensibilità dello *Streptococcus uberis*.

La situazione relativa alla resistenza è rimasta invariata per tutto il periodo 2002-2018.

Sono stati definiti i breakpoint clinici della MIC in base agli standard CLSI per la valutazione dello sviluppo della resistenza.

Breakpoint clinici per la benzilpenicillina procaina nei confronti di patogeni della mastite sensibili alle penicilline (dati di derivazione umana)

| Patogeno | Fonte: Standard CLSI VET01S | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|----------------|----------------|
| | Breakpoint ($\mu\text{g/ml}$) | | |
| | S ¹ | I ³ | R ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | $\leq 0,12$ | - | $\geq 0,25$ |
| Coagulase negative Staphylococci | $\leq 0,12$ | - | $\geq 0,25$ |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | $\leq 0,12$ | - | - |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | $\leq 0,12$ | - | - |
| <i>Streptococcus uberis</i> | $\leq 0,12$ | 0,25 - 2 | ≥ 4 |

¹Sensibile, ²Resistente, ³Intermedio

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La penicillina viene assorbita in quantità minime a livello mammario. L'edema e l'essudato mammari possono inibire la distribuzione tissutale della penicillina contenuta nel prodotto, non permettendo pertanto di raggiungere una concentrazione di farmaco sufficiente. Nei bovini sani, dopo la somministrazione di una dose di prodotto per via intramammaria, la concentrazione di penicillina nel latte rimaneva superiore a 0,15 $\mu\text{g/ml}$ per almeno 24 h, anche quando il quarto veniva svuotato a intervalli di 2 h per un periodo di 10 h dopo la somministrazione.

La maggior parte della penicillina presente nel prodotto viene escreta inalterata nel latte. Circa il 40% del farmaco è eliminato nel latte durante la prima evacuazione e circa il 10% durante la seconda. Circa la metà della dose di penicillina viene pertanto eliminata dopo due mungiture. La penicillina assorbita a livello sistemico viene escreta inalterata per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crema alcolica alla lanolina

Paraffina liquida

Lecitina (E322)

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria bianca (LDPE) con doppia punta (LDPE) confezionata in una scatola di cartone. Confezioni: 3 x 10 g con 3 salviette detergenti, 5 x 10 g con 5 salviette detergenti, 20 x 10 g con 20 salviette detergenti, 40 x 10 g con 40 salviette detergenti e 100 x 10 g con 100 salviette detergenti.

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

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia

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

| | |
|----------------------------------|---------------------|
| Scatola con 3 siringhe da 10 g | A.I.C. n. 104713019 |
| Scatola con 5 siringhe da 10 g | A.I.C. n. 104713021 |
| Scatola con 20 siringhe da 10 g | A.I.C. n. 104713033 |
| Scatola con 40 siringhe da 10 g | A.I.C. n. 104713045 |
| Scatola con 100 siringhe da 10 g | A.I.C. n. 104713058 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/08/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 21/01/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

REGIME DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone 3 x 10 g / 5 x 10 g / 20 x 10 g / 40 x 10 g / 100 x 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubropen 600 mg sospensione intramammaria per vacche in lattazione
Benzilpenicillina procaina monoidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:
Benzilpenicillina procaina monoidrato 600 mg
(equivalenti a 340,8 mg di benzilpenicillina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. CONFEZIONI

3 x 10 g con 3 salviette detergenti
5 x 10 g con 5 salviette detergenti
20 x 10 g con 20 salviette detergenti
40 x 10 g con 40 salviette detergenti
100 x 10 g con 100 salviette detergenti

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca in lattazione).

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Latte: 6 giorni.
Carne e visceri: 3 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare reazioni allergiche gravi. Per avvertenze complete sull'uso, consultare il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia

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

A.I.C. n. 104713019
A.I.C. n. 104713021
A.I.C. n. 104713033
A.I.C. n. 104713045
A.I.C. n. 104713058

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa da 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubropen 600 mg sospensione intramammaria per vacche in lattazione
Benzilpenicillina procaina monoidrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Benzilpenicillina procaina monoidrato 600 mg per siringa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Latte: 6 giorni.

Carne e visceri: 3 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ubropen 600 mg sospensione intramammaria per vacche in lattazione

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:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

o

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgio

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubropen 600 mg sospensione intramammaria per vacche in lattazione
Ubropen 600 mg intramammary suspension for lactating cows (AT, BE, DE, ES, IE, NL, PL, UK)
Ubropen intramammary suspension for lactating cows (FR)
Caremast vet 600 mg intramammary suspension for lactating cows (FI, DK, EE, IS, LT, LV, NO, SE)

Benzilpenicillina procaina monoidrato

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

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina monoidrato 600 mg (equivalenti a 340,8 mg di benzilpenicillina)

Sospensione oleosa da bianca a giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della mastite clinica causata da streptococchi o stafilococchi sensibili alle penicilline durante il periodo della lattazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, alle sostanze del gruppo dei β-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di infezioni da patogeni che producono β-lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni da ipersensibilità alla penicillina o alla procaina sono state riportate molto raramente nell'esperienza post marketing sulla sicurezza e possono includere sintomi come edema, alterazioni dermatologiche come orticaria, angioedema o eritema e shock anafilattico.

In caso di reazioni avverse, sospendere il trattamento in corso e avviare il trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi 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

Bovino (vacca in lattazione).

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

Uso intramammario.

Infondere il contenuto di una siringa intramammaria (equivalente a 600 mg di benzilpenicillina procaina monoidrato) in ogni quarto mammario interessato una volta al giorno dopo la mungitura. Il trattamento deve proseguire per 3-5 giorni.

Può essere necessaria anche una terapia parenterale, in base alla presentazione clinica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pulire e disinfeccare accuratamente l'estremità del capezzolo e l'apertura del capezzolo prima di applicare il medicinale veterinario. Rimuovere la protezione della punta e infondere il medicinale veterinario delicatamente nel capezzolo. La siringa intramammaria è dotata di una doppia punta. Si raccomanda di rimuovere solo la protezione esterna per esporre una punta di circa 5 mm di lunghezza. L'impiego di una punta più corta riduce l'irritazione meccanica del canale del capezzolo durante l'applicazione del medicinale veterinario (inserimento parziale). Se viene rimossa anche la protezione interna, si ottiene una punta di circa 20 mm. Questa può essere utilizzata solo eccezionalmente per facilitare l'infusione, ad esempio in un capezzolo con edema marcato (inserimento completo). La tecnica di inserimento parziale è preferibile, quando possibile. Dopo l'infusione, il quarto viene massaggiato per distribuire uniformemente il farmaco.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Latte: 6 giorni.

Carne e visceri: 3 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla siringa intramammaria e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Se il medicinale veterinario viene usato per il trattamento della mastite causata da *Staphylococcus aureus*, può essere necessario somministrare un antibiotico appropriato per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'isolamento e i test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Qualora non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche a livello locale (regionale, allevamento) circa la sensibilità dei batteri target. Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario prendere in considerazione i regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici. In alcune aree geografiche o in alcune particolari mandrie è diffusa la resistenza di *S. aureus* alle penicilline.

Un uso del medicinale veterinario diverso da quello indicato nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici beta-lattamici (penicilline e cefalosporine) a causa del rischio di resistenza crociata.

La somministrazione ai vitelli di latte di scarto contenente residui di antimicrobici deve essere evitata fino al termine del tempo di attesa per il latte (tranne durante la fase colostrale), perché potrebbe favorire lo sviluppo di batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare la diffusione fecale di questi batteri.

La salvietta detergente non deve essere utilizzata in presenza di lesioni ai capezzoli.

Prestare attenzione durante l'applicazione del medicinale veterinario in caso di grave edema del quarto mammario, edema del canale del capezzolo e/o presenza di coaguli nel canale del capezzolo.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito all'iniezione, all'inalazione, all'ingestione o al contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

- Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità verso le penicilline e le cefalosporine o in caso sia stato sconsigliato di lavorare con queste preparazioni.
- Maneggiare il medicinale veterinario con estrema attenzione per evitare l'esposizione prendendo tutte le dovute precauzioni.
- Le persone che manipolano o somministrano il medicinale veterinario devono indossare guanti monouso appropriati. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare la cute in caso di esposizione dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua corrente pulita.
- Qualora, in seguito all'esposizione si noti la comparsa di sintomi quale rash cutaneo, consultare immediatamente il medico e mostrare il presente foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria rappresentano sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

Le salviette detergenti fornite contengono alcol isopropilico, che può essere irritante per la pelle e gli occhi. Si consiglia di indossare guanti monouso anche quando si utilizzano le salviette detergenti.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza, ma non durante il periodo di asciutta.

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

Non usare in combinazione con agenti batteriostatici. Le tetracicline, i macrolidi, i sulfamidici, la lincomicina o la tiamulina possono inibire gli effetti antibatterici delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'attività batteriostatica.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 3 x 10 g con 3 salviette detergenti

5 x 10 g con 5 salviette detergenti

20 x 10 g con 20 salviette detergenti

40 x 10 g con 40 salviette detergenti

100 x 10 g con 100 salviette detergenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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