

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Galactis 750 mg gel intramammario per bovine in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa da 5 g contiene:

Sostanza attiva:

lincomicina 750 mg equivalente a lincomicina cloridrato 850 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
ipromellosa
acqua per preparazioni iniettabili

Gel trasparente da incolore a giallino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovina in lattazione.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle mastiti cliniche nelle bovine in lattazione sostenute da microrganismi Gram-positivi sensibili alla lincomicina, in particolare stafilococchi e streptococchi quali *Staphylococcus aureus* compresi i ceppi penicillinasi-produttori, stafilococchi coagulasi-negativi (come *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri isolati dagli animali a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovina in lattazione:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria/quarto da trattare (equivalente a 750 mg di lincomicina/quarto).

Ripetere il trattamento ogni 12 ore per tre volte consecutive.

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo il quarto mammario da trattare e di detergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione. Togliere il cappuccio di protezione della cannula della siringa per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore". Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso.

Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

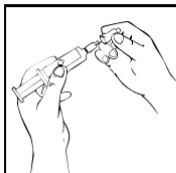
Il medicinale veterinario dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert".

Il sistema “Twinsert” permette sia il parziale che il completo inserimento della cannula della siringa intramammaria nel canale del capezzolo a seconda delle situazioni cliniche.

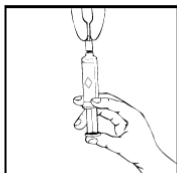
Il trattamento antimastitico tramite un parziale inserimento della cannula nel canale del capezzolo è comunque preferibile in quanto permette di ridurre l’insorgenza di nuove infezioni mammarie. Nel parziale inserimento infatti la cannula, entrando solo per pochi millimetri, evita la dilatazione dello sfintere, la distruzione dello strato di cheratina ed inoltre deposita l’antibiotico anche lungo il canale del capezzolo.

L’inserimento completo della cannula è invece consigliato quando si devono trattare bovine nervose oppure con lesioni del capezzolo.

INSERIMENTO PARZIALE

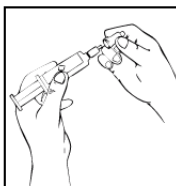


Togliere il cappuccio di protezione

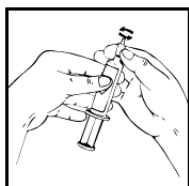


Somministrare

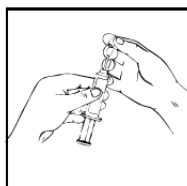
INSERIMENTO COMPLETO



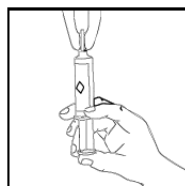
Togliere il cappuccio di protezione



Staccare il cilindretto “parzializzatore” ruotandolo



Rimuovere il cilindretto “parzializzatore”



Somministrare

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d’emergenza e antidoti)

Il prodotto è ben tollerato alla dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale, è improbabile che compaiano reazioni avverse locali o sistemiche.

3.11 Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego, comprese le restrizioni sull’uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Latte: 84 ore (7 mungiture).

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ51FF

4.2 Farmacodinamica

Lincomicina è un antibiotico che appartiene, insieme a clindamicina e pirlimicina, alla famiglia delle lincosamidi.

Lo spettro d'azione comprende principalmente i microrganismi Gram-positivi, in particolare stafilococchi e streptococchi quali *Staphylococcus aureus* compresi i ceppi penicillinasi-produttori, stafilococchi coagulasi-negativi (come *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*. Lincomicina è attiva anche nei confronti di batteri anaerobi e micoplasmi.

Lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico, inibendo in tal modo la sintesi proteica della cellula. Generalmente viene considerata un antibiotico batteriostatico tempo-dipendente.

Le MIC nei confronti di stafilococchi e streptococchi isolati da mastiti bovine sono comprese tra 0, 25 e 2 µg/ml.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione intramammaria, le concentrazioni medie di lincomicina nel latte 12, 24, 36 e 48 ore dopo l'ultimo trattamento sono rispettivamente di 94,6±25,4 µg/ml, 8,5±3,8 µg/ml, 1,3±0,6 µg/ml e 0,5±0,3 µg/ml.

L'assorbimento di lincomicina da parte del tessuto mammario è trascurabile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe "Twinsert" in polietilene a bassa densità da 5 g con tappo in polietilene e salviette detergenti, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 4 siringhe "Twinsert" da 5 g + 4 salviette detergenti

Scatola di cartone contenente 20 siringhe "Twinsert" da 5 g + 20 salviette detergenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 4 siringhe "Twinsert" da 5 g + 4 salviette detergenti A.I.C.n.104517014

Scatola di cartone contenente 20 siringhe "Twinsert" da 5 g + 20 salviette detergenti A.I.C. n.104517026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/01/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
4 siringhe "Twinsert"
20 siringhe "Twinsert"

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Galactis 750 mg gel intramammario per bovine in lattazione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa da 5 g contiene lincomicina 750 mg equivalente a lincomicina cloridrato 850 mg.

3. CONFEZIONI

4 siringhe "Twinsert" + 4 salviette detergenti
20 siringhe "Twinsert" + 20 salviette detergenti

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovina in lattazione.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramammario.

spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni
Latte: 84 ore (7 mungiture)

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 4 siringhe “Twinsert” da 5 g + 4 salviette detergenti A.I.C.n.104517014
Scatola di cartone contenente 20 siringhe “Twinsert” da 5 g + 20 salviette detergenti A.I.C. n.104517026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

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

Etichetta siringa da 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Galactis

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa da 5 g contiene lincomicina 750 mg equivalente a lincomicina cloridrato 850 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Galactis 750 mg gel intramammario per bovine in lattazione

2. Composizione

Ogni siringa da 5 g contiene:

Sostanza attiva: lincomicina 750 mg equivalente a lincomicina cloridrato 850 mg.

Gel trasparente da incolore a giallino.

3. Specie di destinazione

Bovina in lattazione.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle mastiti cliniche nelle bovine in lattazione sostenute da microrganismi Gram-positivi sensibili alla lincomicina, in particolare stafilococchi e streptococchi quali *Staphylococcus aureus* compresi i ceppi penicillinasi-produttori, stafilococchi coagulasi-negativi (come *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri isolati dagli animali a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Il prodotto è ben tollerato alla dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale, è improbabile che compaiano reazioni avverse locali o sistemiche.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Bovina in lattazione:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria/quarto da trattare (equivalente a 750 mg di lincomicina/quarto).

Ripetere il trattamento ogni 12 ore per tre volte consecutive.

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo il quarto mammario da trattare e di detergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione. Togliere il cappuccio di protezione della cannula della siringa per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore". Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso.

Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

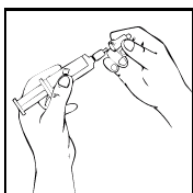
Il medicinale veterinario dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert".

Il sistema “Twinsert” permette sia il parziale che il completo inserimento della cannula della siringa intramammaria nel canale del capezzolo a seconda delle situazioni cliniche.

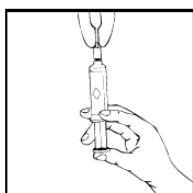
Il trattamento antimastitico tramite un parziale inserimento della cannula nel canale del capezzolo è comunque preferibile in quanto permette di ridurre l’insorgenza di nuove infezioni mammarie. Nel parziale inserimento infatti la cannula, entrando solo per pochi millimetri, evita la dilatazione dello sfintere, la distruzione dello strato di cheratina ed inoltre deposita l’antibiotico anche lungo il canale del capezzolo.

L’inserimento completo della cannula è invece consigliato quando si devono trattare bovine nervose oppure con lesioni del capezzolo.

INSERIMENTO PARZIALE

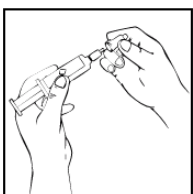


Togliere il cappuccio di protezione

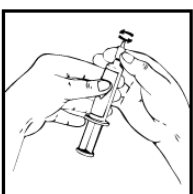


Somministrare

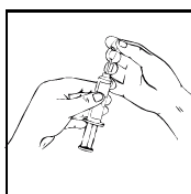
INSERIMENTO COMPLETO



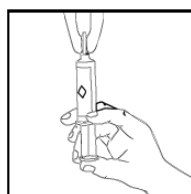
Togliere il cappuccio di protezione



Staccare il cilindretto “parzializzatore” ruotandolo



Rimuovere il cilindretto “parzializzatore”



Somministrare

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Latte: 84 ore (7 mungiture).

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 4 siringhe "Twinsert" da 5 g + 4 salviette detergenti A.I.C n.104517014

Scatola di cartone contenente 20 siringhe "Twinsert" da 5 g + 20 salviette detergenti A.I.C. n.104517026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: +39 051 6512711

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

17. Altre informazioni

Lincomicina è un antibiotico che appartiene, insieme a clindamicina e pirlimicina, alla famiglia delle lincosamidi.

Lo spettro d'azione comprende principalmente i microrganismi Gram-positivi, in particolare stafilococchi e streptococchi quali *Staphylococcus aureus* compresi i ceppi penicillinasi-produttori, stafilococchi coagulasi-negativi (come *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*. Lincomicina è attiva anche nei confronti di batteri anaerobi e micoplasmi.

Lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico, inibendo in tal modo la sintesi proteica della cellula. Generalmente viene considerata un antibiotico batteriostatico tempo-dipendente.

Le MIC nei confronti di stafilococchi e streptococchi isolati da mastiti bovine sono comprese tra 0, 25 e 2 µg/ml.

In seguito a somministrazione intramammaria, le concentrazioni medie di lincomicina nel latte 12, 24, 36 e 48 ore dopo l'ultimo trattamento sono rispettivamente di 94,6±25,4 µg/ml, 8,5±3,8 µg/ml, 1,3±0,6 µg/ml e 0,5±0,3 µg/ml.

L'assorbimento di lincomicina da parte del tessuto mammario è trascurabile.