RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin-A pomata intramammaria per bovine in asciutta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 5 ml contiene:

Principi attivi:

penetamato iodidrato	100 mg
benetaminpenicillina	280 mg
framicetina solfato	100 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria.

Pomata intramammaria omogenea sterile da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in asciutta).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni nelle bovine durante il periodo dell'asciutta, causate da:

- *Staphylococcus aureus*
- Stafilococchi coagulasi-negativi
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus agalactiae*

Profilassi alla fine della lattazione al fine di prevenire nuove infezioni causate da batteri sia gram-negativi che gram-positivi durante il periodo dell'asciutta.

4.3 Controindicazioni

Non usare nelle bovine in lattazione.

Non usare in caso di ipersensibilità alla penicillina e/o alle cefalosporine, alla framicetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress agli animali.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti agli antimicrobici e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

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

I prodotti a base di penicilline possono causare ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa.

Reazioni allergiche a queste sostanze possono a volte essere gravi. Evitare il contatto con il prodotto maneggiandolo con cura ed adottando tutte le dovute precauzioni. In caso di contatto accidentale, lavare accuratamente le parti venute a contatto con il farmaco.

Consultare un medico nel caso in cui si sviluppino reazioni da esposizione come orticaria o, nei casi più gravi, gonfiore della faccia, labbra, occhi o difficoltà di respirazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Potrebbero verificarsi reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, shock anafilattico).

L'incidenza degli eventi avversi è molto rara.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza.

Non usare nelle bovine in lattazione.

Non somministrare alle bovine in asciutta nei 40 giorni antecedenti il parto.

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

Le penicilline non devono essere somministrate contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il trattamento va eseguito in condizioni di asetticità immediatamente dopo l'ultima mungitura prima dell'asciutta.

Dopo mungitura a fondo, lavare ed asciugare la mammella disinfettando il capezzolo.

La somministrazione unica per via intramammaria di una siringa garantisce nel quarto trattato una protezione completa per tutto il periodo dell'asciutta.

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

Non pertinente.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 10 giorni. Non usare la mammella a scopo alimentare.

Latte: 36 ore dopo il parto (3 mungiture)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Associazioni di antibatterici per uso intramammario - Benzilpenicillina, associazioni con altri antibatterici

Codice ATCvet: QJ51RC22

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benetaminpenicillina è il sale di N-benzil-2-feniletilammina della benzilpenicillina, sviluppato come formulazione a lunga durata della benzilpenicillina. Il penetamato è un profarmaco da cui si liberano per idrolisi la benzilpenicillina e il dietilamminoetanolo. L'attività antimicrobica deriva esclusivamente dalla benzilpenicillina.

La benzilpenicillina libera è efficace principalmente nei confronti di una varietà di patogeni gram-positivi, esclusi gli stafilococchi produttori di β -lattamasi. Le penicilline agiscono per via battericida su microrganismi proliferanti inibendo la sintesi della parete cellulare. L'attività antibatterica è tempo-dipendente.

La framicitina, anche nota come neomicina B, è un antibiotico aminoglicosidico battericida. L'inibizione della sintesi proteica batterica e la presunta interferenza con la permeabilità delle membrane cellulari contribuiscono a provocare la morte della cellula batterica. Il suo spettro di azione comprende numerosi batteri gram-negativi ed alcuni batteri gram-positivi.

Quando la neomicina è associata agli antibiotici β -lattamici, si verificano effetti sinergici, in particolare sui patogeni gram-positivi, in quanto la penetrazione degli aminoglicosidi nella cellula batterica è evidentemente facilitata dal danno alla parete della cellula batterica causato dagli antibiotici β -lattamici.

Valori di MIC₅₀ e MIC₉₀ della benzilpenicillina per i patogeni bersaglio [mg/l]

Patogeno	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Corynebacterium bovis</i>	0,09	0,168
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,11	0,31
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,06	0,11
<i>Coagulase negative Staphylococcus</i>	0,084	0,23
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,0625	0,0625
<i>Streptococcus uberis</i>	0,07	0,12

Valori di MIC₅₀ e MIC₉₀ della framicitina per i patogeni bersaglio [mg/l]

Patogeno	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Corynebacterium bovis</i>	0,37	0,65
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,14	0,23
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,091	0,13
<i>Coagulase negative Staphylococcus</i>	0,098	0,20
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	40,9	67

<i>Streptococcus uberis</i>	58	110
-----------------------------	----	-----

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Mamyzin-A contiene i seguenti principi attivi: penetamato iodidrato, benetaminpenicillina e framicitina solfato.

- la benzilpenicillina estere (penetamato iodidrato), che permane nella mammella per 24 ore e possiede la prerogativa di superare rapidamente la soglia emato-mammaria e di apportare quindi una immediata ed elevata concentrazione di antibiotico nel tessuto mammario;
- la benetaminpenicillina, che determina un livello terapeutico di penicillina per 3-4 settimane;
- la framicitina solfato, con cui vengono raggiunte concentrazioni terapeutiche per tutta la durata del periodo di asciutta, in associazione garantisce inizialmente un'alta concentrazione di farmaco nell'intera mammella mantenendo livelli profilattici ottimali per tutto il periodo dell'asciutta.

La benzilpenicillina rappresenta il principio attivo antimicrobico che viene rilasciato dal penetamato e dalla benetaminpenicillina (vedere paragrafo 5.1). Il grado di assorbimento dopo somministrazione intramammaria è basso. Si ritiene che il metabolismo rivesta un ruolo minore nell'eliminazione delle penicilline; vengono eliminate rapidamente senza modificazioni nelle urine ed in misura minore nella bile.

La framicitina è scarsamente assorbita a livello mammario. Dopo l'assorbimento, subisce una biotrasformazione trascurabile e viene eliminata nelle urine.

Le concentrazioni plasmatiche di benzilpenicillina sono aumentate lentamente, raggiungendo un picco medio (C_{max}) di 14,77 ng/ml ad un tempo medio (t_{max}) di 22 ore dopo la somministrazione.

Le C_{max} sono variate tra 7,7 ng/ml e 30,5 ng/ml e sono state osservate tra un t_{max} di 6 ed un t_{max} di 48 ore dopo il trattamento. I bassi valori indicano che solo quantità minime di benzilpenicillina erano passate nel sangue in seguito alla somministrazione intramammaria.

L'assorbimento sistemico della framicitina è stato notevolmente basso con concentrazioni quantificabili (55,6 – 74,8 ng/ml) misurate solo tra 12 e 24 ore in tre animali. Questo indica che una quantità ridotta di framicitina era passata nel sangue. I dati suggeriscono un T_{max} di circa 24 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio monostearato
Olio di ricino idrogenato
Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe in polietilene, contenenti 5 ml di pomata, costituite da un cilindro con capsula di chiusura e pistone in polietilene. Confezioni da 4, 20 o 40 siringhe.
E' 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

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

4 siringhe	AIC n. 101117012
20 siringhe	AIC n. 101117024
40 siringhe	AIC n. 101117036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04.05.1985
Data del rinnovo illimitato: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09 Luglio 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

4 siringhe

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin-A pomata intramammaria per bovine in asciutta
Penetamato iodidrato, benetaminpenicillina, framicitina solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa da 5 ml contiene:

Principi attivi:

penetamato iodidrato 100 mg

benetaminpenicillina 280 mg

framicitina solfato 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

pomata intramammaria

4. CONFEZIONI

4 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in asciutta)

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni nelle bovine durante il periodo dell'asciutta, causate da *S. aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi, *S. uberis*, *S. dysgalactiae* e *S. agalactiae*.

Profilassi alla fine della lattazione al fine di prevenire nuove infezioni causate da batteri sia gram-negativi che gram-positivi durante il periodo dell'asciutta.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramammaria.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 10 giorni. Non usare la mammella a scopo alimentare.

Latte: 36 ore dopo il parto (3 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce.

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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare AIC:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

16. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101117012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

20 siringhe

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin-A pomata intramammaria per bovine in asciutta
Penetamato iodidrato, benetaminpenicillina, framicitina solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa da 5 ml contiene:

Principi attivi:

penetamato iodidrato 100 mg

benetaminpenicillina 280 mg

framicitina solfato 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

pomata intramammaria

4. CONFEZIONI

20 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in asciutta)

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni nelle bovine durante il periodo dell'asciutta, causate da *S. aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi, *S. uberis*, *S. dysgalactiae* e *S. agalactiae*.

Profilassi alla fine della lattazione al fine di prevenire nuove infezioni causate da batteri sia gram-negativi che gram-positivi durante il periodo dell'asciutta.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramammaria.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 10 giorni. Non usare la mammella a scopo alimentare.

Latte: 36 ore dopo il parto (3 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce.

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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare AIC:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

16. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101117024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

40 siringhe

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin-A pomata intramammaria per bovine in asciutta
Penetamato iodidrato, benetaminpenicillina, framicitina solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa da 5 ml contiene:

Principi attivi:

penetamato iodidrato	100 mg
benetaminpenicillina	280 mg
framicitina solfato	100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

pomata intramammaria

4. CONFEZIONI

40 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in asciutta)

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni nelle bovine durante il periodo dell'asciutta, causate da *S. aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi, *S. uberis*, *S. dysgalactiae* e *S. agalactiae*.

Profilassi alla fine della lattazione al fine di prevenire nuove infezioni causate da batteri sia gram-negativi che gram-positivi durante il periodo dell'asciutta.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramammaria.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 10 giorni. Non usare la mammella a scopo alimentare.

Latte: 36 ore dopo il parto (3 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce.

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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare AIC:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101117036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin-A pomata intramammaria per bovine in asciutta
Penetamato iodidrato, benetaminpenicillina, framicitina solfato.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Principi attivi:
penetamato iodidrato 100 mg
benetaminpenicillina 280 mg
framicitina solfato 100 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramammaria.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 10 giorni. Non usare la mammella a scopo alimentare.
Latte: 36 ore dopo il parto (3 mungiture)

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Mamyzin-A pomata intramammaria per bovine in asciutta

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven – Germania

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin-A pomata intramammaria per bovine in asciutta
Penetamato iodidrato, benetaminpenicillina, framicitina solfato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni siringa intramammaria da 5 ml contiene:

Principi attivi:

penetamato iodidrato	100 mg
benetaminpenicillina	280 mg
framicitina solfato	100 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni nelle bovine durante il periodo dell'asciutta, causate da:

- *Staphylococcus aureus*
- Stafilococchi coagulasi-negativi
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus agalactiae*

Profilassi alla fine della lattazione al fine di prevenire nuove infezioni causate da batteri sia gram-negativi che gram-positivi durante il periodo dell'asciutta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nelle bovine in lattazione.

Non usare in caso di ipersensibilità alla penicillina e/o alle cefalosporine, alla framicitina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Potrebbero verificarsi reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, shock anafilattico). L'incidenza degli eventi avversi è molto rara.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in asciutta).

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

Il trattamento va eseguito in condizioni di asetticità immediatamente dopo l'ultima mungitura prima dell'asciutta.

Dopo mungitura a fondo, lavare ed asciugare la mammella disinfettando il capezzolo.

La somministrazione unica per via intramammaria di una siringa garantisce nel quarto trattato una protezione completa per tutto il periodo dell'asciutta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia, via e modalità di somministrazione" e "Avvertenze speciali".

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 10 giorni. Non usare la mammella a scopo alimentare.

Latte: 36 ore dopo il parto (3 mungiture).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress agli animali.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti agli antimicrobici e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

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

I prodotti a base di penicilline possono causare ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Reazioni allergiche a queste sostanze possono a volte essere gravi. Evitare il contatto con il prodotto maneggiandolo con cura ed adottando tutte le dovute precauzioni.

In caso di contatto accidentale, lavare accuratamente le parti venute a contatto con il farmaco.

Consultare un medico nel caso in cui si sviluppino reazioni da esposizione come orticaria o, nei casi più gravi, gonfiore della faccia, labbra, occhi o difficoltà di respirazione.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

Non usare nelle bovine in lattazione.

Non somministrare alle bovine in asciutta nei 40 giorni antecedenti il parto.

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

Le penicilline non devono essere somministrate contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

Incompatibilità:

Non miscelare 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 tuo 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

01/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 4, 20 o 40 siringhe.

E' 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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3

20139 Milano