

[Versione 8.2,01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novocillin LC 1000 mg sospensione intramammaria per bovine in lattazione

Novocillin LC 1000 mg intramammary suspension for lactating cows (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, HU, IE, IS, LT, PL, RO, UK(NI))

Novocillin LC intramammary suspension for lactating cows (FR)

Novocillin 1000 mg intramammary suspension for lactating cows (ES, PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

Principio attivo:

Oxacillina sodica 1000 mg

(equivalente a 1042.5 mg di oxacillina sodica monoidrata o a 948 mg di oxacillina)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

Sospensione di colore da bianco a quasi bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione)

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

Trattamento della mastite clinica causata da *Staphylococcus* spp. (compresi i ceppi che producono beta-lattamasi) e *Streptococcus* spp. suscettibili all'oxacillina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, alle penicilline, alle cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di resistenza a isossazolilpenicilline e cefalosporine.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di grave gonfiore del quadrante della mammella, gonfiore ostruttivo del dotto galattoforo e/o ostruzione dei dotti galattofori a causa di detriti cellulari, occorre somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare dolore e lesioni del dotto mammario.

Per l'utilizzo del prodotto basarsi sui test di identificazione e suscettibilità dei patogeni bersagli. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei batteri bersaglio a livello aziendale oppure locale/regionale.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nell'RCP può aumentare l'incidenza di batteri resistenti all'oxacillina e diminuire l'efficacia del trattamento.

Nell'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

È necessario evitare di somministrare ai vitelli il latte di scarto contenente residui di oxacillina sino al termine del periodo di sospensione del latte (a eccezione della fase colostrale), in quanto ciò potrebbe provocare la selezione di batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e incrementare l'escrezione fecale di tali batteri.

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 a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni incrociate alle cefalosporine e viceversa. Solo occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità a penicilline o cefalosporine o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

Maneggiare il prodotto con estrema attenzione per evitare l'esposizione attraverso il contatto accidentale con la pelle o gli occhi. I soggetti che sviluppano una reazione in seguito al contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare questo nonché altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina in futuro.

Si consiglia di indossare guanti quando si maneggia o somministra il prodotto. Lavare la pelle esposta dopo l'utilizzo. In caso di contatto con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua corrente pulita.

Se in seguito ad esposizione dovessero manifestarsi sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrargli queste avvertenze. Edema del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni di ipersensibilità (ossia reazioni cutanee allergiche e anafilassi) compaiono molto raramente nelle segnalazioni spontanee. Qualora si verificasse una simile reazione, il trattamento in corso deve essere interrotto immediatamente e occorre avviare un trattamento sintomatico.

In caso di anafilassi: adrenalina (epinefrina) e glucocorticoidi per via endovenosa.

In caso di reazioni cutanee allergiche: antistaminici e/o glucocorticoidi.

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 o l'allattamento

Il prodotto deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Per quanto concerne gli effetti antibatterici, esiste un potenziale antagonismo tra le penicilline e gli agenti chemioterapici ad azione batteriostatica rapida (tetracicline, macrolidi, lincosamidi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramammario.

1000 mg, corrispondenti a 10 g di prodotto (l'intero contenuto di una siringa) per ogni quadrante interessato della mammella. Occorre somministrare tre trattamenti consecutivi a intervalli di 24 ore.

Immediatamente prima del singolo trattamento, è necessario estrarre attentamente il latte da tutti i quadranti della mammella. Occorre pulire e disinfettare la punta del capezzolo, quindi somministrare per via intramammaria il contenuto di una siringa intramammaria per ogni quadrante della mammella interessato.

Qualora non si osservino miglioramenti significativi della condizione clinica entro due giorni di trattamento, è necessario rivedere la diagnosi.

Agitare il prodotto prima dell'uso.

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

Nessuna informazione disponibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri	6 giorni
Latte	144 ore (6 giorni)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso intramammario, penicilline beta-lattamasi resistenti
Codice ATCvet: QJ51CF04 – Oxacillina

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'oxacillina è un antibiotico beta-lattamico semi-sintetico, resistente alla penicillinasi. Analogamente ad altre penicilline, presenta un effetto battericida sui batteri proliferanti tramite l'inibizione della sintesi della parete cellulare. L'oxacillina mostra attività contro numerosi streptococchi e stafilococchi, compresi i batteri che producono beta-lattamasi. Tuttavia, a eccezione degli stafilococchi che producono beta-lattamasi, l'attività risulta notevolmente inferiore a quella della benzilpenicillina. L'oxacillina presenta una buona attività *in vitro* contro lo *Streptococcus agalactiae*, un patogeno significativo per la mastite. L'oxacillina è inefficace contro gli enterococchi e i batteri Gram-negativi.

Il meccanismo di resistenza più significativo consiste nell'acquisizione di un gene che codifica una proteina legante la penicillina modificata, con una minore affinità al farmaco.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La proteina plasmatica legante l'oxacillina risulta >90%. L'eliminazione avviene, da un lato, tramite il latte, dall'altro per via renale a seguito dell'assorbimento sistemico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina morbida bianca
Trigliceridi a catena media

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria, con stantuffo e cappuccio in LLDPE

Scatola di cartone con 24 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

Scatola di cartone con 20 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

Scatola di cartone con 10 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austria

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

Scatola di cartone con 10 siringhe intramammarie AIC: 105630014
Scatola di cartone con 20 siringhe intramammarie AIC: 105630026
Scatola di cartone con 24 siringhe intramammarie AIC: 105630038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30.09.2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2024

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 10 siringhe intramammarie

Scatola di cartone con 20 siringhe intramammarie

Scatola di cartone con 24 siringhe intramammarie

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novocillin LC 1000 mg sospensione intramammaria per bovine in lattazione

Oxacillina sodica

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

Principio attivo:

Oxacillina sodica 1000 mg

(equivalente a 1042.5 mg di oxacillina sodica monoidrata o a 948 mg di oxacillina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. CONFEZIONI

10 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

20 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

24 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione)

6. INDICAZIONE(I)

[Non pertinente]

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri 6 giorni

Latte 144 ore (6 giorni)

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

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze speciali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austria

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

Scatola di cartone con 10 siringhe intramammarie AIC: 105630014

Scatola di cartone con 20 siringhe intramammarie AIC: 105630026

Scatola di cartone con 24 siringhe intramammarie AIC: 105630026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica (D.M. 17/12/07)

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

Siringa intramammaria 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novocillin LC 1000 mg sospensione intramammaria per bovine in lattazione

Oxacillina sodica

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

Principio attivo:

Oxacillina sodica 1000 mg

(equivalente a 1042.5 mg di oxacillina sodica monoidrata o a 948 mg di oxacillina)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri 6 giorni

Latte 144 ore (6 giorni)

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Novocillin LC 1000 mg sospensione intramammaria per bovine 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:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polonia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novocillin LC 1000 mg sospensione intramammaria per bovine in lattazione

Oxacillina sodica

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

Ogni siringa intramammaria da 10 g contiene:

Principio attivo:

Oxacillina sodica 1000 mg
(equivalente a 1042.5 mg di oxacillina sodica monoidrata o a 948 mg di oxacillina)

Sospensione di colore da bianco a quasi bianco.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della mastite clinica causata da *Staphylococcus* spp. (compresi i ceppi che producono beta-lattamasi) e *Streptococcus* spp. suscettibili all'oxacillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, alle penicilline o cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di resistenza a isossazolilpenicilline e cefalosporine.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni di ipersensibilità (ossia reazioni cutanee allergiche e anafilassi) compaiono molto raramente nelle segnalazioni spontanee. Qualora si verificasse una simile reazione, il trattamento in corso deve essere interrotto immediatamente e occorre avviare un trattamento sintomatico.

In caso di anafilassi: adrenalina (epinefrina) e glucocorticoidi per via endovenosa.

In caso di reazioni cutanee allergiche: antistaminici e/o glucocorticoidi.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in lattazione)

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

Uso intramammario.

1000 mg, corrispondenti a 10 g di prodotto (l'intero contenuto di una siringa) per ogni quadrante interessato della mammella. Occorre somministrare tre trattamenti consecutivi a intervalli di 24 ore.

Immediatamente prima del singolo trattamento, è necessario estrarre attentamente il latte da tutti i quadranti della mammella. Occorre pulire e disinfettare la punta del capezzolo, quindi somministrare per via intramammaria il contenuto di una siringa intramammaria per ogni quadrante della mammella interessato.

Qualora non si osservino miglioramenti significativi della condizione clinica entro due giorni di trattamento, è necessario rivedere la diagnosi

Agitare il prodotto prima dell'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri	6 giorni
Latte	144 ore (6 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 usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di grave gonfiore del quadrante della mammella, gonfiore ostruttivo del dotto galattoforo e/o ostruzione dei dotti galattofori a causa di detriti cellulari, occorre somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare dolore e lesioni del dotto mammario.

L'utilizzo del prodotto deve basarsi sui test di identificazione e suscettibilità dei patogeni bersaglio. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei batteri bersaglio a livello aziendale oppure locale/regionale.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nell'RCP può aumentare l'incidenza di batteri resistenti all'oxacillina e diminuire l'efficacia del trattamento.

Nell'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

È necessario evitare di somministrare ai vitelli il latte di scarto contenente residui di oxacillina sino al termine del periodo di sospensione del latte (a eccezione della fase colostrale), in quanto ciò potrebbe provocare la selezione di batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e incrementare l'escrezione fecale di tali batteri.

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 a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni incrociate alle cefalosporine e viceversa. Solo occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità a penicilline o cefalosporine o qualora sia stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

Maneggiare il prodotto con estrema attenzione per evitare l'esposizione attraverso il contatto accidentale con la pelle o gli occhi. I soggetti che sviluppano una reazione in seguito al contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare questo nonché altri prodotti contenenti penicillina e cefalosporina in futuro.

Si consiglia di indossare guanti quando si maneggia o somministra il prodotto. Lavare la pelle esposta dopo l'utilizzo. In caso di contatto con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua corrente e pulita.

Se in seguito ad esposizione dovessero manifestarsi sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrare queste avvertenze al dottore. Edema del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Novocillin LC deve essere utilizzato durante la lattazione.

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

Per quanto concerne gli effetti antibatterici, esiste un potenziale antagonismo tra le penicilline e gli agenti chemioterapici ad azione batteriostatica rapida (tetracicline, macrolidi, lincosamidi).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuna informazione disponibile.

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 o farmacista 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

08/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Confezione con 10 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

Confezione con 20 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

Confezione con 24 siringhe intramammarie, ciascuna contenente 10 g di sospensione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.