

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg sospensione intramammaria per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria (3 g) contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,0 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,0 mg
Prednisolone	10,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio alluminio silicato
Alcool cetostearilico (tipo B), emulsionante
Paraffina, bianca morbida
Paraffina, liquida leggera

Sospensione intramammaria oleosa di colore da crema a giallo-marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca in lattazione).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento della mastite clinica, compresi i casi associati a infezioni con i seguenti patogeni:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococchi (compresi *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali che sono noti per essere ipersensibili agli antibiotici β -lattamici.

3.4 Avvertenze speciali

Non usare in casi associati a *Pseudomonas*.

Il medicinale veterinario deve essere usato solo per il trattamento della mastite clinica.

Evitare l'uso del medicinale veterinario in mandrie in cui non sono stati isolati ceppi di Stafilococchi produttori di β -lattamasi.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

La maggior parte dei ceppi di *E. coli* produttori di ESBL e AmpC β -lattamasi potrebbero non essere inibiti dalla combinazione di amoxicillina/acido clavulanico. La combinazione di amoxicillina e acido clavulanico non è efficace contro i ceppi di *S. aureus* resistenti alla meticillina (MRSA).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio/i. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità del/i patogeno/i bersaglio/i a livello aziendale o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Una terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. Si deve evitare di somministrare ai vitelli latte di scarto contenente residui di amoxicillina e acido clavulanico fino alla fine del periodo di sospensione del latte (tranne durante la fase colostrale), perché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione fecale di questi batteri.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Le persone con ipersensibilità nota alle penicilline e/o alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se si sviluppano sintomi a seguito dell'esposizione, come un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua pulita.

Le salviette detergenti fornite con il medicinale veterinario contengono alcol isopropilico, che può causare irritazione della pelle o degli occhi in alcune persone. Durante la manipolazione del medicinale veterinario e delle salviette detergenti, è necessario usare dispositivi di protezione individuale, quali i guanti. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

A causa del potenziale di interferenza endocrina del prednisolone, il medicinale veterinario può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Di conseguenza, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante le prime 12 ore dopo il trattamento.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca 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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche 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 allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramammario.

Mungere i quarti infetti. Prima dell'infusione, l'estremità del capezzolo deve essere pulita e disinfettata con la salvietta disinfettante acclusa o un panno detergente e un disinfettante appropriato. Il contenuto di una siringa deve essere infuso in ciascun quarto interessato tramite il canale del capezzolo, immediatamente dopo la mungitura, a intervalli di 12 ore per tre mungiture consecutive. In caso di infezioni causate da *Staphylococcus aureus*, potrebbe essere necessario un ciclo più lungo di terapia antibatterica. Pertanto, la durata complessiva del trattamento deve essere a discrezione del veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione dell'infezione intramammaria.

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

Non sono attese reazioni avverse da sovradosaggio accidentale.

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

Carne e frattaglie: 7 giorni.

Latte: 84 ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ51RV01

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico battericida ad ampio spettro. L'acido clavulanico inattiva le β -lattamasi. Questa associazione è efficace contro gli organismi produttori di β -lattamasi, ad eccezione della maggior parte dei batteri Gram-negativi produttori di ESBL e AmpC.

Il prednisolone è un corticosteroide antinfiammatorio.

In vitro, l'acido clavulanico e l'amoxicillina in associazione sono attivi contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, inclusi i seguenti organismi che sono comunemente associati alla mastite bovina:

Stafilococchi (inclusi i ceppi produttori di β -lattamasi, ad eccezione di MRSA)

Streptococchi (inclusi *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (inclusi i ceppi produttori di β -lattamasi, ad eccezione dei ceppi produttori di ESBL e AmpC).

Tabella 1: Concentrazione minima inibente - MIC₉₀ [mg/l] di amoxicillina/acido clavulanico per i batteri che causano mastite nei bovini da latte nella Repubblica Ceca (CZ) e in Germania (DE)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
CZ (2020 - 2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020 - 2021)	16 (n=54)	0.5 (n=180)	0.5 (n=88)	0.5 (n=158)	0.03 (n=51)	0.12 (n=28)

NAS: stafilococchi non aurei

I meccanismi di resistenza dei batteri alle β -lattamasi includono la degradazione enzimatica attraverso la produzione di β -lattamasi, l'alterazione delle proteine bersaglio della parete cellulare (PBP - proteine leganti la penicillina) e cambiamenti nell'espressione dei geni che codificano le pompe di efflusso. La resistenza acquisita può essere collegata alla mutazione genetica o trasferita orizzontalmente tramite elementi genetici mobili, ad esempio plasmidi. La produzione di β -lattamasi è il meccanismo di resistenza più comune dei batteri gram-negativi (ad esempio ESBL, AmpC β -lattamasi che producono *E. coli*), d'altra parte, l'alterazione della PBP è applicata principalmente ai batteri gram-positivi (ceppi resistenti alla meticillina di *S. aureus*, *S. pseudintermedius*). A seconda del meccanismo di resistenza sottostante, può verificarsi resistenza crociata ad altri antibiotici β -lattamici e resistenza correlata ad antimicrobici di altri gruppi farmacologici.

4.3 Farmacocinetica

Non nota.

Proprietà ambientali:

Il prednisolone ha un potenziale effetto interferente con il sistema endocrino e pertanto può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria monodose da 4,5 ml in LDPE dotata di un tappo in LDPE, un manicotto in LDPE e uno stantuffo in LDPE.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone da 24 siringhe.

Scatola di cartone da 24 siringhe e 24 salviette disinfettanti inumidite con soluzione di alcol isopropilico al 65% v/v (2,4 ml/salvietta) per la pulizia dei capezzoli.

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.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il prednisolone potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Bioveta, a.s.

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

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie A.I.C. n. 105794010

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie e 24 salviette disinfettanti A.I.C. n. 105794022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/10/2025

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

{Confezione con salviette}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg sospensione intramammaria

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa intramammaria (3 g) contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,0 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,0 mg
Prednisolone	10,0 mg

3. CONFEZIONI

24 siringhe intramammarie

Ogni confezione contiene 24 salviette disinfettanti inumidite con una soluzione di alcol isopropilico al 65% v/v per la pulizia dei capezzoli.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca in lattazione).



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 7 giorni.

Latte: 84 ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.

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

Bioveta, a.s.

Logo



Rappresentante locale per l'Italia:
Virbac S.r.l.

Logo



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie e 24 salviette disinfettanti A.I.C. n. 105794022

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**{Confezione senza salviette}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg sospensione intramammaria

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa intramammaria (3 g) contiene:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,0 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,0 mg
Prednisolone	10,0 mg

3. CONFEZIONI

24 siringhe intramammarie

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca in lattazione).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramammario.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: 7 giorni.
Latte: 84 ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.

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

Bioveta, a.s.

Logo



Rappresentante locale per l'Italia:
Virbac S.r.l.

Logo



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie

A.I.C. n. 105794010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

{ Etichetta - siringa }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTRAMAR Lacto

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,0 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,0 mg
Prednisolone	10,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Logo



B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg sospensione intramammaria per bovini

2. Composizione

Ogni siringa intramammaria (3 g) contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,0 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,0 mg
Prednisolone	10,0 mg

Sospensione intramammaria oleosa di colore da crema a giallo-marrone.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca in lattazione).

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della mastite clinica, compresi i casi associati a infezioni con i seguenti patogeni:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococchi (compresi *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali che sono noti per essere ipersensibili agli antibiotici β -lattamici.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non usare in casi associati a *Pseudomonas*.

Il medicinale veterinario deve essere usato solo per il trattamento della mastite clinica.

Evitare l'uso del medicinale veterinario in mandrie in cui non sono stati isolati ceppi di Stafilococchi produttori di β -lattamasi.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amoxicillina/acido clavulanico e antibiotici β -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antibiotici β -lattamici perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

La maggior parte dei ceppi di *E. coli* produttori di ESBL e AmpC β -lattamasi potrebbero non essere inibiti dalla combinazione di amoxicillina/acido clavulanico. La combinazione di amoxicillina e acido clavulanico non è efficace contro i ceppi di *S. aureus* resistenti alla meticillina (MRSA).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio/i. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche

e sulla conoscenza della sensibilità del/i patogeno/i bersaglio/i a livello aziendale o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Una terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. Si deve evitare di somministrare ai vitelli latte di scarto contenente residui di amoxicillina e acido clavulanico fino alla fine del periodo di sospensione del latte (tranne durante la fase colostrale), perché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione fecale di questi batteri.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Le persone con ipersensibilità nota alle penicilline e/o alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se si sviluppano sintomi a seguito dell'esposizione, come un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua pulita.

Le salviette detergenti fornite con il medicinale veterinario contengono alcol isopropilico, che può causare irritazione della pelle o degli occhi in alcune persone. Durante la manipolazione del medicinale veterinario e delle salviette detergenti, è necessario utilizzare dispositivi di protezione individuale, tra cui guanti. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

A causa del potenziale di interferenza endocrina del prednisolone, il medicinale veterinario può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Di conseguenza, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante le prime 12 ore dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non sono attese reazioni avverse da sovradosaggio accidentale.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Bovino (vacca 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 o rappresentante locale 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

Uso intramammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso in ciascun quarto interessato tramite il canale del capezzolo, immediatamente dopo la mungitura, a intervalli di 12 ore per tre mungiture consecutive.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Mungere i quarti infetti. Prima dell'infusione, l'estremità del capezzolo deve essere pulita e disinfettata con la salvietta disinfettante acclusa o un panno detergente e un disinfettante appropriato. In caso di infezioni causate da *Staphylococcus aureus*, potrebbe essere necessario un ciclo più lungo di terapia antibatterica. Pertanto, la durata complessiva del trattamento deve essere a discrezione del veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la completa risoluzione dell'infezione intramammaria.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 7 giorni.

Latte: 84 ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il prednisolone potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

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

Confezioni:

Scatola di cartone da 24 siringhe

A.I.C. n. 105794010

Scatola di cartone da 24 siringhe e 24 salviette

A.I.C. n. 105794022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Rappresentante locale per l'Italia e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Virbac S.r.l. Via Ettore Bugatti, 15 IT-20142 Milano Tel: + 39 02 40 92 471

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

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali

Il prednisolone ha un potenziale di interferenza endocrina e pertanto può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.