

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Super Mastitar® ad us. vet., sospensione intramammaria per bovine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore mammario (9 g) contiene:

Principi attivi:

Benzylpenicillinum procainum	1 milione U.I.
Benzylpenicillinum kalicum	500 000 U.I.
Neomycinum (ut Neomycini sulfas)	500 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso intramammario
Sospensione di colore da biancastro-crema a bianco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Super Mastitar® è indicato per il trattamento delle mastiti subcliniche nelle vacche in asciutta nonché per la prevenzione di nuove infezioni durante la fase di asciutta causate da germi sensibili alla benzilpenicillina o alla neomicina.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in vacche in lattazione.
Non utilizzare in caso di resistenza alla neomicina e/o alla benzilpenicillina.
Non usare in casi di nota ipersensibilità alla penicillina o agli aminoglicosidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare la salvietta detergente in caso di lesioni della pelle del capezzolo.
Iniettore esclusivamente monouso. Va evitata qualsiasi contaminazione della punta dell'iniettore.

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

Le persone con nota ipersensibilità a un principio attivo devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Dopo l'uso del medicamento veterinario si devono lavare le mani.

In caso di reazione di ipersensibilità dopo il contatto con il medicamento veterinario (p. es. arrossamento della pelle) rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di reazioni di ipersensibilità gravi (p. es. gonfiore del viso, degli occhi o delle labbra) rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In alcuni animali sono state descritte reazioni allergiche di tipo immediato che possono essere accompagnate da agitazione, tremore, edema mammario e aumento della temperatura corporea.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non utilizzare in vacche in lattazione.

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

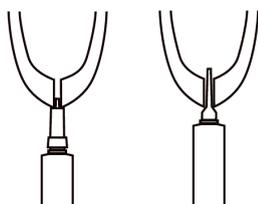
Gli aminoglicosidi e gli antibiotici β -lattamici possono avere un effetto sinergico. L'uso concomitante di principi attivi batteriostatici può antagonizzare l'effetto della penicillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 iniettore per quarto per via intramammaria.

Prima dell'applicazione si deve mungere completamente la mammella, pulire le punte dei capezzoli e disinfettarle con la salvietta per la pulizia dei capezzoli in dotazione. Successivamente, senza toccare con le dita la punta dell'iniettore, si instilla 1 iniettore in ogni quarto.

Prima della somministrazione, rompere la parte anteriore del cappuccio per inserire con cautela la punta dell'iniettore in modo parziale (cannula corta) o rimuovere l'intero cappuccio per inserire completamente la punta dell'iniettore (cannula lunga). L'uso della cannula corta è più delicato ed è consigliato quando possibile.



Cannula corta Cannula lunga

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 28 giorni

Latte: 2,5 giorni (5 mungiture) in caso di asciutta di ≥ 35 giorni

Se il periodo di asciutta è < 35 giorni, il latte deve essere esaminato prima della consegna per escludere l'eventuale presenza di inibitori.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Benzilpenicillina procaina, combinazioni con altri antibiotici
Codice ATCVet: QJ51RC23

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è efficace contro *Streptococcus agalactiae* e la maggior parte degli altri streptococchi della mammella, nonché contro gli stafilococchi che non producono penicillinasi. La neomicina è efficace soprattutto contro i batteri Gram-negativi come *E. coli* e *Klebsiella spp.*, ma anche contro gli stafilococchi resistenti alla penicillina. Lo spettro d'azione dei due antibiotici copre tutti i comuni patogeni della mastite. Gli antibiotici β -lattamici hanno un effetto battericida basato sull'inibizione della sintesi dei peptidoglicani; gli aminoglicosidi sono battericidi per gli organismi sensibili perché inibiscono irreversibilmente la sintesi proteica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento dalla mammella nel sangue è basso dopo somministrazione intramammaria. Le concentrazioni massime di penicillina e neomicina nel siero delle vacche vengono raggiunte 24 ore dopo l'infusione intramammaria del preparato.

La penicillina e la neomicina vengono escrete principalmente nelle urine. Le concentrazioni massime nelle urine sono misurate un giorno dopo la somministrazione per la penicillina e 9 giorni dopo la somministrazione per la neomicina.

La benzilpenicillina potassica raggiunge rapidamente livelli iniziali elevati nella mammella, mentre la benzilpenicillina procaina raggiunge livelli di penicillina che durano a lungo. La concentrazione massima di penicillina nella secrezione della mammella viene misurata 1 settimana dopo la somministrazione, dopodiché la concentrazione diminuisce continuamente, per raggiungere un valore inferiore al limite di rilevamento della penicillina entro 6 settimane dalla somministrazione.

Le concentrazioni massime di neomicina nelle secrezioni della mammella vengono misurate 1 - 3 settimane dopo la somministrazione e poi diminuiscono fino alla fine del periodo di asciutta. Tuttavia, la concentrazione di neomicina rimane nell'intervallo efficace per tutta la fase di asciutta.

Né la penicillina né la neomicina possono essere rilevate nel plasma e nelle urine prelevati dopo un periodo di asciutta di normale durata.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aluminii tristearas
Paraffinum perliquidum

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettore mammario di polietilene in un sacchetto in foglio di alluminio laminato e salviette disinfettanti confezionate in bustine di carta-alluminio-copolimero laminato

Confezioni:

Scatola contenente 4 iniettori da 9 g e 4 salviette disinfettanti (con alcol isopropilico al 70%)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 42340 050 4 x 9 g iniettori con 4 salviette disinfettanti

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.03.1980

Data dell'ultimo rinnovo: 02.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.