

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Monocillin ad us. vet., sospensione intramammaria in iniettori per mucche

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procainica 4 Mio U.I.

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 6,5 mg

Propile paraidrossibenzoato 3,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione omogenea bianca per uso intramammario

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Mucche

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

Infezioni con patogeni sensibili alla penicillina, specialmente infezioni da streptococco, nelle mastiti acute e croniche.

4.3 Controindicazioni

- Resistenza alle penicilline
- ipersensibilità alla procaina
- Allergia alle penicilline o alle 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

Non pertinente.

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

Il contatto diretto con la pelle o le mucose dell'utente dovrebbe essere evitato a causa del rischio di sensibilizzazione e in caso di ipersensibilità già nota a uno degli ingredienti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

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

C'è un potenziale antagonismo con gli antibiotici con attività batteriostatica ad insorgenza rapida (tetracicline, macrolidi, lincosamidi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Muccha instillazione intramammaria

Trattamento iniziale 2 iniettori

Trattamento successivo singolo dopo 24 h 1 iniettore

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

Nessun dato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antibatterici per uso intramammario, penicilline sensibili alle beta-lattamasi

Codice ATCvet: QJ51CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Monocillin contiene in una base ben tollerata dai tessuti, procaina penicillina G in alta concentrazione. La sospensione permette, grazie alla sua buona tolleranza e all'ampia gamma di dosaggio della penicillina, una terapia di penicillina ad alto dosaggio, mirata specificatamente contro i batteri Gram-positivi sensibili a questo antibiotico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato

Etanolo 96%

Carbossimetilcellulosa di sodio

EDTA di sodio

Sodio citrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettori in LPDE

Scatola con 70 iniettori

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 42'757 001 iniettore 10 ml 70 iniettori

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16.03.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 13.10.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.