

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mammaneopen ad us. vet., sospensione per uso intramammario per mucche

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore con 10 g di sospensione contiene:

Principi attivi:

benzilpenicillina procaina 2 milioni di U.I.

neomicina (come neomicina solfato) 750 mg

Eccipiente:

Sodio deidroacetato 10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione da giallo chiaro a marrone in iniettori per uso intramammario.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Mucche.

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

Per il trattamento delle mucche durante l'allattamento in caso di mastite acuta o infezioni miste croniche.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nell'utilizzo del medicinale veterinario si deve tenere conto di un antibiogramma e osservare le linee guida ufficiali per l'uso degli antibiotici.

Un utilizzo non conforme a questa Informazione professionale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla neomicina o alla penicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici (aminoglicosidi o cefalosporine e altri beta-lattamici) a causa della potenziale resistenza crociata.

In caso di forte gonfiore del quarto della mammella, ingrossamento dei dotti lattiferi e/o ostruzione dei dotti lattiferi a causa dell'accumulo di detriti, questo medicinale veterinario deve essere somministrato per via intramammaria solo con cautela.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla benzilpenicillina procaina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

evitare il contatto diretto con la cute o le mucose della persona che somministra il medicinale veterinario a causa del rischio di sensibilizzazione e in caso di ipersensibilità già nota a uno degli ingredienti. in caso di contatto con la pelle e le mucose, lavare via il prodotto sotto l'acqua corrente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 1000) si verificano reazioni allergiche (reazioni cutanee allergiche, shock anafilattico). Se si manifestano effetti collaterali, il trattamento con questo medicinale veterinario deve essere interrotto immediatamente e deve essere il veterinario curante. L'animale deve ricevere un trattamento sintomatico.

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

Mammaneopen deve essere usato durante l'allattamento.

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

Sussiste un potenziale antagonismo nei confronti di antibiotici e chemioterapici con effetto batteriostatico a rapida insorgenza (tetracicline, eritromicina, lincomicina).

Può esservi una resistenza crociata parziale e completa verso gli antibiotici β -lattamici e aminoglicosidici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'uso intramammario nelle mucche. Mungere bene la mammella, disinfettare il capezzolo, introdurre l'applicatore nel canale del capezzolo e premere completamente l'iniettore. A 12 ore dal primo trattamento e nuovamente dopo altre 12 ore, somministrare un iniettore in ogni quarto di mammella infiammata.

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

Nessun dato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Latte e visceri: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici beta-lattamici, penicilline, in combinazione con altre sostanze antibatteriche

Codice ATCvet: QJ51RC23

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La combinazione penicillina/neomicina si dimostra molto efficace per il trattamento delle infezioni della mammella causate dai principali agenti patogeni della mastite come gli stafilococchi patogeni beta-lattamasi-negativi, lo *Streptococcus agalactiae* e altri streptococchi. L'effetto della procaina penicillina sugli streptococchi e sugli stafilococchi beta-lattamasi-negativi è integrato dalla neomicina, che agisce in via complementare anche sugli stafilococchi beta-lattamasi-positivi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La composizione della base dell'unguento di Mammaneopen è stata scelta in modo che la base oleosa formi un'emulsione con la fase acquosa del latte, similmente alle goccioline di grasso naturale presenti nel latte. I principi attivi in sospensione nella fase oleosa agiscono quindi con effetto immediato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio deidroacetato

Trigliceridi a media catena

Polisorbato 20

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: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 12 iniettori in polietilene e scatola pieghevole con 100 iniettori in polietilene.

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

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 45'155 013 Scatola pieghevole con 12 iniettori
Swissmedic 45'155 021 Scatola pieghevole con 100 iniettori
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.03.1983
Data dell'ultimo rinnovo: 16.05.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18.08.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.