

1. Denominazione del medicamento veterinario

Neo-M-Salbe forte ad us. vet., unguento in iniettori per applicazione intramammaria per vacche

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 iniettore da 20 g di pomata contiene:

Principi attivi:

Benzylopenicillinum procainum	2 Mio. U.I.
Neomycinum (ut. Neomycini sulfas)	700 mg
Retinoli palmitas	20'000 U.I.

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	70 mg
Propylis parahydroxybenzoas	30 mg

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

3. Forma farmaceutica

Unguento di colore bianco a leggermente giallastro in iniettori per applicazione intramammaria

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Vacca

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Preparato contro le mastiti per vacche

Per il trattamento delle mastiti durante la lattazione causate da batteri sensibili alla penicillina o alla neomicina: streptococchi, *S. agalactiae*, stafilococchi, micrococchi, *E. coli*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al 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

Non pertinente

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

Evitare il contatto diretto con la pelle o le mucose dell'utente a causa del rischio di sensibilizzazione.

In caso di contatto con la pelle e le mucose, lavare via il prodotto sotto l'acqua corrente.

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

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Le penicilline non devono essere combinate con antibiotici ad azione batteriostatica in quanto agiscono solo contro germi in fase di sviluppo.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Infondere un iniettore in ogni quarto malato per tre volte a intervalli di 12 ore.

Mungere accuratamente per rimuovere la maggior quantità possibile di secrezioni malate dalla mammella prima dell'infusione. Disinfettare la punta del capezzolo. Inserire l'iniettore pulito nel canale del capezzolo. Massaggiare delicatamente la mammella dopo l'infusione.

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

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

4.11. Tempi di attesa

Latte, tessuti commestibili: 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

In seguito all'applicazione intramammaria, la penicillina G viene riassorbita da un sistema di trasporto attivo, entra in circolo e viene nuovamente escreta attraverso l'urina e il latte. Dato che in caso di infiammazioni acute la barriera sangue-mammella è più permeabile, la penicillina G viene assorbita dai quarti infiammati in maniera aumentata. In questo modo la concentrazione ematica aumenta più rapidamente e raggiunge valori massimi superiori. In seguito alla somministrazione intramammaria vengono misurate ridotte concentrazioni di penicillina G anche nei quarti non trattati.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Paraffinum liquidum

Vaselinum album

Alcoholes adipis lanae

Alcohol cetylicus et stearylicus

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

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 in frigorifero (2 – 8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

3 o 100 siringhe in plastica da 20 g in scatola

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 materiali di 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'omologazione

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 45'983'049 3 siringa intramammaria

Swissmedic 45'983'050 100 siringa intramammaria

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 22.05.1984

Data dell'ultimo rinnovo: 24.04.2023

10. Stato dell'informazione

28.07.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente