

**1. Denominazione del medicinale veterinario**

Prevotec ad us. vet., siringa intramammaria per vacche

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 siringa da 10 g di pomata contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	500'000 U.I.
Benzilpenicillina benzatina	500'000 U.I.
Neomicina (sotto forma di neomicina solfato)	700 mg
Retinolpalmitato	100'000 U.I.

Eccipienti:

p-idrossibenzoato di metile (E218)	35 mg
p-idrossibenzoato di propile	15 mg

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

3. Forma farmaceutica

Pomata giallastra, lubrificante e dall'odore leggero, per applicazione intramammaria

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

Vacca

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

Protezione delle mammelle delle vacche durante il periodo di asciutta

Terapia e profilassi di mastiti delle vacche in asciutta

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non utilizzare su animali in lattazione.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il farmaco deve essere utilizzato solo dopo test di sensibilità.

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'utilizzatore per il rischio di sensibilizzazione.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note

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

Può essere usato durante la gravidanza.

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato durante la lattazione.

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

Utilizzare 1 siringa per ogni quarto. Svuotare bene le mammelle. Pulire a fondo i capezzoli con una salviettina disinfettante. Iniettare il contenuto di una siringa in ogni quarto. Dopo il trattamento, non mungere più.

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 attesaLatte:

Questo preparato è riservato al trattamento delle mammelle durante il passaggio all'asciutta o nel periodo di asciutta. In caso di un periodo di asciutta inferiore a 8 settimane, prima della commercializzazione occorre verificare che il latte sia privo di inibitori.

Tessuti commestibili:

Qualora durante il periodo di asciutta un animale venga abbattuto, i tessuti commestibili dovranno essere sottoposti a controllo degli inibitori.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici beta-lattamici (benzatin-penicillina), combinazioni con altri antibiotici

Codice ATCvet: QJ51RC24

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Le penicilline di deposito sono sali delle penicilline (acidi deboli) con legami organici (basi deboli). Sostituendo il sodio o il potassio con un catione non metallico, come la procaina o la benzatina, viene fortemente ridotta la solubilità mentre le proprietà specifiche dell'azione come lo spettro degli agenti patogeni e il legame con le proteine restano invariati. La ridotta solubilità della penicillina G procaina e della penicillina G benzatina determina tuttavia anche un cambiamento della farmacocinetica. Benché l'emivita di escrezione della penicillina stessa non cambi, a causa del ridotto assorbimento da parte del tessuto muscolare vengono raggiunti livelli sierici prolungati.

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

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

p-idrossibenzoato di metile (E218)

p-idrossibenzoato di propile

Alcol cetostearilico

Alcol di lana

Vasellina bianca

Paraffina liquida

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 °C – 8 °C).

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

4 siringhe in plastica da 10 g con 2 salviettine disinfettanti (con benzalconio cloruro e alcol isopropilico) in scatola

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 46'637'012

4 siringhe e 2 salviettine disinfettanti

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 19.08.1985

Data dell'ultimo rinnovo: 06.06.2019

10. Data di revisione del testo

13.08.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente