

1. Denominazione del medicamento veterinario

Miliopen ad us. vet., siringa intramammaria per vacche

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 siringa da 20 g contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina procaina 3 mio U.I.

Eccipienti:

p-idrossibenzoato di metile (E248) 70 mg

p-idrossibenzoato di propile 30 mg

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

3. Forma farmaceutica

Sospensione bianca e fluida, con odore debole per uso intramammario

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

Vacca

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

Preparazione per la mastite delle vacche

Terapia e profilassi della mastite causata da germi sensibili alla penicillina come: streptococchi, *S. agalactiae*, micrococchi, stafilococchi (in parte) e *Actinomyces 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

Il farmaco dovrebbe essere per quanto possibile 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. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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

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

Può essere usato durante la gravidanza e 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

Infondere tre volte a intervalli di 12 ore il contenuto di una siringa in ogni quarto malato. Dapprima mungere a fondo per rimuovere il più possibile le secrezioni patologiche della mammella. Disinfettare la punta del capezzolo. Introdurre l'attacco sterile della siringa nel dotto papillare. Dopo l'infusione, massaggiare delicatamente la mammella.

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: 7 giorni

Tessuti commestibili ad eccezione del fegato: 5 giorni

Fegato: 10 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici beta-lattamici (penicillina procaina)

Codice ATCvet: QJ51CE09

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è adatta al controllo delle infezioni batteriche della mammella con patogeni gram-positivi sensibili. L'effetto è quello di inibire la sintesi della parete cellulare batterica. Grazie a questo effetto e alla bassa tossicità, la penicillina è adatta alla terapia della mastite.

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
Paraffina liquida
Alcol cetostearilico
Alcol di lana
Vasellina bianca

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 a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

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 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 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'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 47'709'025	3 siringhe
Swissmedic 47'709'026	100 siringhe

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima autorizzazione: 07.01.1987
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2020

10. Data di revisione del testo

02.02.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente