

1. Denominazione del medicamento veterinario

Gentapen ad us. vet., siringa intramammaria per vacche

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 iniettore con 10 g di sospensione contiene:

Principi attivi:

Gentamicinum (ut gentamicini sulfas)	250 mg
Benzylpenicillinum procainum	2.5 Mio U.I.

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)	10 mg
Propylis parahydroxybenzoas	1.4 mg
Natrii metabisulfis (E 223)	10 mg

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

3. Forma farmaceutica

Sospensione da bianca a quasi bianca in siringhe per uso intramammario

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

Vacca

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

Preparazione per la mastite delle vacche

Trattamento e profilassi della mastite acuta e cronica causata da germi sensibili alla penicillina o alla gentamicina come streptococchi tra cui *Streptococcus agalactiae* (mastite), micrococchi, stafilococchi, *E. coli*, *Klebsiella* spp. e *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'utilizzatore per il rischio di sensibilizzazione. 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 di shock gravi, potenzialmente letali, reazioni allergiche cutanee).

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

Trattamento iniziale: infondere 25 ml di sospensione di Gentapen in ciascun quarto affetto.

Trattamento successivo: infondere in ogni quarto malato il contenuto di una siringa intramammaria di Gentapen due volte a intervalli di 12 o 24 ore.

Agitare la siringa prima dell'uso.

Dapprima mungere a fondo per rimuovere il più possibile le secrezioni patologiche della mammella (se possibile dopo l'iniezione di un medicinale veterinario contenente ossitocina). 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, tessuti commestibili: 5 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici beta-lattamici, penicilline, con altre sostanze antibatteriche
Codice ATCvet: QJ51RC23

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Le siringhe intramammarie di Gentapen contengono penicillina e gentamicina come agenti antimicrobici. Grazie alla sua buona efficacia e all'eccellente tollerabilità, la penicillina continua a essere considerata come il farmaco di prima scelta per il trattamento delle infezioni da streptococco, compreso *S. agalactiae*, e gli stafilococchi sensibili alla penicillina. La gentamicina è particolarmente adatta per combattere efficacemente le infezioni da *E. coli* e stafilococchi resistenti alla penicillina, poiché la resistenza alla gentamicina di questi germi è praticamente inesistente. Gentapen in sospensione o in iniettori intramammari è pertanto adatto per uno spettro particolarmente ampio di patogeni mammari. Grazie alla sofisticata formulazione, entrambi i preparati sono molto ben tollerati.

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, l'assorbimento della penicillina G nei quarti infiammati è moltiplicato. 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

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Propylis parahydroxybenzoas
Dinatrii edetas
Natrii metabisulfis (E 223)
Natrii citras
Kalii dihydrogenophosphas
Carmellosum natricum
Povidonum
Aqua ad injectabilia

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 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

Confezione con 4 o 100 siringhe in plastica da 10 g in scatola di cartone
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 49'910 030 4 siringa intramammaria

Swissmedic 49'910 031 100 siringa intramammaria

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 15.02.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 30.10.2023

10. Stato dell'informazione

15.08.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente