

1. Denominazione del medicamento veterinario

Prevogent® ad us. vet., siringa intramammaria per vacche

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 siringa da 10 g contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 1 Mio U.I.
Benzilpenicillina sodica 500'000 U.I.
Gentamicina (sotto forma di Gentamicinsolfato) 100 mg

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

Sospensione bianca di media consistenza per uso intramammario

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.
Le persone con ipersensibilità nota agli ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni allergiche cutanee)

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 attesa

Latte:

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: penicillina procaina, in combinazione con altri antibiotici

Codice ATCvet: QJ51RC23

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Prevogent contiene penicillina e gentamicina come agenti antimicrobici per la terapia e la profilassi della mastite nelle vacche in asciutta. La benzilpenicillina, presente come sale di procaina, ha un effetto depot. Tuttavia, le proprietà specifiche del farmaco, come lo spettro degli agenti patogeni e il legame con le proteine, rimangono invariate. La benzilpenicillina è utilizzata per gli streptococchi Gram-positivi, compresi gli streptococchi B (Galt giallo), gli stafilococchi sensibili alla penicillina (soprattutto *Staph. aureus*) e ai corinebatteri, ma anche per germi Gram-negativi come fusobatteri e Pasteurelle spp.

La gentamicina, un antibiotico aminoglicoside, ha un effetto battericida e influenza la sintesi proteica. Lo spettro di azione comprende batteri Gram-negativi come *E. coli*, *Proteus* e *Pseudomonas*, ma anche batteri Gram-positivi come *T. pyogenes* e stafilococchi resistenti alla penicillina. Gli aminoglicosidi del gruppo degli antibiotici β -lattamici, a cui appartiene la benzilpenicillina, in combinazione esercitano un effetto parzialmente sinergico.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina, presente come sale di procaina, mostra una farmacocinetica alterata a causa della ridotta solubilità: sebbene l'emivita di eliminazione rimanga invariata, si raggiungono livelli sierici duraturi grazie all'assorbimento ritardato (effetto depot).

In seguito all'applicazione intramammaria, la benzilpenicillina 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 benzilpenicillina viene assorbita dai quarti infiammati in maniera aumentata.

La benzilpenicillina viene eliminata rapidamente dall'organismo ($T_{1/2}$: 30 - 60 min), principalmente per escrezione renale; solo una piccola parte viene escreta per via biliare. La penicillina depot contenuta in Prevogent viene idrolizzata in benzilpenicillina e procaina e l'escrezione renale è notevolmente rallentata a causa della minore solubilità in acqua e dell'assorbimento ritardato.

Mentre nelle vacche con mammelle sane la gentamicina somministrata per via intramammaria non viene assorbita nel plasma, nelle mastiti si verifica un assorbimento sistemico. La gentamicina non viene metabolizzata nell'organismo e viene eliminata principalmente per via renale.

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 in frigorifero (2 – 8 °C).

