

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mamacillin ad us. vet., unguento in iniettori per mucche.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un iniettore da 10 g contiene:

Principio attivo:

Procaina benzilpenicillina 2 milioni di U.I.

Eccipiente:

Sodio deidroacetato 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento di colore biancastro-giallo in iniettori.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Mucche.

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

Per il trattamento di mucche da latte durante la lattazione in caso di mastite acuta e cronica dovuta a infezioni da *Streptococcus agalactiae* e altri streptococchi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un altro ingrediente.

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 medicamento veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina benzilpenicillina devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati): reazioni allergiche (reazioni cutanee

allergiche, shock anafilattico)

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Mamacillin deve essere usato durante la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Sussiste un potenziale antagonismo nei confronti di antibiotici e chemioterapici con rapido effetto batteriostatico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'uso intramammario nelle mucche: mungere bene la mammella, disinfeccare il capezzolo, introdurre l'applicatore nel capezzolo e premere completamente l'iniettore. A 12 ore dal primo trattamento e nuovamente dopo altre 12 ore, somministrare un iniettore in ogni quarto di mammella infiammata.

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

Nessun dato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili e latte: 5 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: unguento antibatterico.

Codice ATCvet: QJ51CE09.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è efficace prevalentemente contro patogeni Gram-positivi, e la concentrazione minima inibente (valore MIC) per i germi sensibili è inferiore a 10 U.I./ml (corrispondente a 0,06 µg/ml). Le concentrazioni battericide della penicillina risultano *in vivo* circa 5-20 volte superiori ai minimi valori inibenti. Le penicilline esplicano un effetto battericida sui germi proliferanti in quanto inibiscono la sintesi della parete cellulare. La benzilpenicillina è acido-labile e viene inattivata dalle beta-lattamasi batteriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Benzylpenicillinum procainum appartiene alla classe delle penicilline depot e, in assenza di una formulazione speciale, è poco idrosolubile e solo lentamente assorbibile. Tuttavia, in Mamacillin è stato possibile aumentare notevolmente l'assorbimento nel tessuto infiammato e l'effetto battericida della penicillina grazie a una formulazione che ne favorisce l'assorbimento. Il preparato si mescola

rapidamente con la fase acquosa del latte e determina pertanto concentrazioni elevate di penicillina, disponibili per l'assorbimento nel tessuto. La scelta di un olio vegetale, neutro, ben assorbibile dai tessuti e naturalmente degradabile ha avuto un'ulteriore influenza favorevole sull'assorbimento della penicillina nei tessuti. L'escrezione della benzilpenicillina dopo somministrazione intramammaria avviene in maniera prevalentemente invariata con il latte del quarto di mammella trattato, in piccola parte anche con il latte del quarto non trattato e tramite le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio deidroacetato

Trigliceridi a media catena

Polisorbato 20

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettori in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 41'877

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 04.12.1979

Data dell'ultimo rinnovo: 26.03.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

05.03.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.