

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mammacillin 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 paragrafo 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 medicinale veterinario agli animali

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente si verificano reazioni allergiche (reazioni cutanee allergiche, shock anafilattico).

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

Mammacillin deve essere usato durante la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali 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, disinfettare 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

Carne e visceri 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

Nessun dato.

Benzylpenicillinum procainum appartiene alla classe delle penicilline depot e, in assenza di una formulazione speciale, è poco idrosolubile e solo lentamente assorbibile. Tuttavia, in Mammacillin 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 medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 12 iniettori in polietilene e scatola con 100 iniettori in polietilene.

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'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 41'877 014 Scatola con 12 iniettori.

Swissmedic 41'877 022 Scatola con 100 iniettori.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.12.1979

Data dell'ultimo rinnovo: 26.03.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16.09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.