

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Caremast ad us. vet., sospensione per uso intramammario nelle vacche in lattazione

L'efficacia e la sicurezza di Caremast ad us. vet., sospensione per uso intramammario nelle vacche in lattazione sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Caremast ad us. vet., sospensione per uso intramammario nelle vacche in lattazione si basa su Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen con stato dell'informazione aggiornato a luglio 2023, che contiene lo/gli stesso/stessi principio/principi attivo/i ed è omologato in Germania.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore mammario da 10 g contiene:

Principio attivo:

Benzylpenicillinum procainum monohydricum 600 mg
(corresp. 340,8 mg benzylpenicillinum)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso intramammario

Sospensione oleosa di colore da bianco a giallastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vacche in lattazione

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

Preparato per la mastite nelle vacche

Per il trattamento delle mastiti cliniche durante il periodo di lattazione causate da streptococchi o stafilococchi sensibili alla penicillina

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ai principi attivi del gruppo β -lattamico o ad uno qualsiasi degli altri componenti.

Non usare in caso di infezioni da agenti patogeni produttori di β -lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se il medicamento veterinario viene utilizzato per il trattamento di una mastite causata da *Staphylococcus aureus*, può essere necessario un trattamento parenterale con un antibiotico appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali



L'uso del medicamento veterinario deve basarsi sull'identificazione e sulla prova di sensibilità degli agenti patogeni isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, il trattamento deve essere effettuato sulla base delle informazioni epidemiologiche locali (regionali, interne all'azienda) relative alla sensibilità degli agenti patogeni bersaglio. Nell'uso del medicamento veterinario devono essere rispettate le linee guida ufficiali, nazionali e locali relative all'uso degli antibiotici. In alcune regioni geografiche o in alcuni allevamenti individuali, la resistenza di *S. aureus* alla penicillina è molto diffusa.

Un uso del medicamento veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni del foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici β -lattamici (penicilline e cefalosporine) a causa di una possibile resistenza crociata.

L'alimentazione dei vitelli con latte non commerciabile contenente residui di antibiotici dovrebbe essere evitata fino al termine del periodo di attesa stabilito per il latte (ad eccezione della fase colostrale), poiché ciò potrebbe portare alla selezione di batteri resistenti agli antibiotici nel microbioma intestinale del vitello e aumentare l'escrezione fecale di tali batteri.

La salvietta detergente non deve essere utilizzata in presenza di lesioni ai capezzoli.

In caso di forte gonfiore del quarto mammario, nonché in caso di edemi e/o ostruzione dei dotti lattiferi dovuta all'accumulo di detriti, il medicamento veterinario deve essere somministrato con cautela.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi in alcune circostanze.

- Le persone con ipersensibilità alle penicilline e alle cefalosporine e quelle a cui è stato consigliato di non maneggiare tali preparati devono evitare il contatto con tali medicinali veterinari.
- Maneggiare questo medicamento veterinario con estrema cautela e adottare tutte le precauzioni raccomandate per evitare l'esposizione.
- Durante la manipolazione e la somministrazione del medicamento veterinario, l'utilizzatrice / l'utilizzatore deve indossare guanti monouso adeguati. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente e abbondantemente con acqua corrente.
- Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi quali eruzioni cutanee, consultare immediatamente una medica/un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi particolarmente gravi e richiedono un trattamento medico immediato.

Le salviette detergenti in dotazione contengono alcool isopropilico. Questo può irritare la pelle e gli occhi. Si consiglia quindi di indossare guanti monouso anche durante l'uso delle salviette detergenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nei rapporti relativi alla tollerabilità dopo l'immissione in commercio sono state segnalate molto raramente reazioni di ipersensibilità alla penicillina o alla procaina, che possono causare sintomi quali edemi, alterazioni cutanee come orticaria, angioedema o eritema, nonché shock anafilattico.



In caso di comparsa di effetti indesiderati, il trattamento in corso deve essere interrotto e deve essere avviato un trattamento sintomatico.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Il medicamento veterinario può essere somministrato durante la gestazione, ma non durante il periodo di asciutta.

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

Non combinare con agenti batteriostatici. A causa del rapido insorgere dell'effetto batteriostatico, le tetracicline, i macrolidi, i sulfamidici, la lincomicina o la tiamulina possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramammario

Iniettare il contenuto di un iniettore intramammario (corrispondente a 600 mg di benzilpenicillina procaina monoidrato) una volta al giorno dopo la mungitura nel quarto mammario interessato. Il trattamento deve essere continuato per 3-5 giorni.

A seconda del quadro clinico, può essere necessaria anche una terapia parenterale.

Prima di somministrare il medicamento veterinario, pulire e disinfettare accuratamente i capezzoli e i loro orifizi. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta e iniettare con cautela il medicamento veterinario nel capezzolo. L'iniettore è dotato di un cappuccio in due parti. Normalmente si consiglia di rimuovere solo la punta del cappuccio, lasciando esposti solo circa 5 mm della punta dell'iniettore. Grazie alla punta più corta, l'irritazione meccanica del canale del capezzolo causata dall'inserimento dell'iniettore (inserimento parziale) è minore. Se si rimuove l'intero cappuccio, viene esposta l'intera punta dell'iniettore, lunga circa 20 mm. Ciò dovrebbe avvenire solo in casi eccezionali, per facilitare l'instillazione, ad esempio in caso di capezzoli fortemente edematosi (inserimento completo). Se possibile, è preferibile la tecnica di inserimento parziale. Dopo l'applicazione del medicamento veterinario, massaggiare il quarto della mammella per distribuire uniformemente il principio attivo.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Latte: 6 giorni



Tessuti commestibili: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici β -lattamici, penicilline per uso intramammario

Codice ATCvet: QJ51CE09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è un antibiotico battericida del gruppo dei β -lattamici. Inibisce la sintesi del peptidoglicano dei batteri gram-positivi. La benzilpenicillina non ha alcun effetto sui batteri dormienti/non in crescita o sulla maggior parte dei batteri gram-negativi. In generale, gli streptococchi che causano la mastite sono sensibili alla penicillina. Sia lo *Staphylococcus aureus* che gli stafilococchi coagulasi-negativi possono sintetizzare β -lattamasi. Questi ceppi sono resistenti alla penicillina. La penicillina è efficace contro i batteri β -lattamasi-negativi. I valori CMI della penicillina nei confronti dei patogeni sensibili sono solitamente inferiori a 0,15 $\mu\text{g/ml}$.

Nella maggior parte dei casi, la resistenza è causata dalla produzione di β -lattamasi, sebbene le alterazioni delle proteine leganti la penicillina (PBP) con ridotta affinità per il farmaco o ridotta permeabilità batterica rappresentino meccanismi aggiuntivi e talvolta concomitanti di resistenza intrinseca e acquisita alla penicillina.

Situazione della resistenza degli agenti patogeni bersaglio in Europa:

Secondo i rapporti di sorveglianza europei e la letteratura pubblicata per gli anni 2009-2018, la percentuale di ceppi sensibili/non resistenti ai farmaci tra il 64 % e il 98 % per *S. aureus*, tra il 63 % e il 73 % per gli stafilococchi coagulasi-negativi e tra il 97 % e il 100 % per gli streptococchi. Sebbene le resistenze degli streptococchi siano rare, è stata comunque segnalata una ridotta sensibilità dello *Streptococcus uberis*.

La situazione di resistenza è rimasta stabile negli anni 2002-2018.

Per valutare lo sviluppo della resistenza sono stati fissati breakpoint clinici di CMI conformi agli standard CLSI.

Breakpoint clinici per la benzilpenicillina procaina rispetto agli agenti patogeni della mastite sensibili alla penicillina (dati derivati dall'uomo)

Agente patogeno	Fonte: standard CLSI VET01S		
	Breakpoint ($\mu\text{g/ml}$)		
	S ¹	I ²	R ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 0,12$	-	$\geq 0,25$
Stafilococchi coagulasi-negativi	$\leq 0,12$	-	$\geq 0,25$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$\leq 0,12$	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,12$	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	$\leq 0,12$	0,25-2	≥ 4

¹Sensibile, ²Intermedio, ³Resistente

5.2 Informazioni farmacocinetiche



La penicillina viene assorbita in misura minima dalla mammella. L'edema mammario e l'essudato possono inibire la distribuzione tissutale della penicillina contenuta nel medicamento veterinario. Di conseguenza, è possibile che non si raggiungano concentrazioni sufficienti del principio attivo. Dopo somministrazione intramammaria di una dose del medicamento veterinario a vacche sane, la concentrazione di penicillina nel latte è rimasta superiore a 0,15 µg/ml per almeno 24 ore, anche dopo la mungitura del quarto mammario a intervalli di 2 ore per un periodo di 10 ore dopo la somministrazione.

La maggior parte della penicillina viene escreta immutata attraverso il latte. Circa il 40% del principio attivo viene eliminato nel latte durante la prima mungitura e circa il 10% durante la seconda mungitura. Di conseguenza, circa la metà della penicillina viene già eliminata dopo due mungiture. La penicillina assorbita sistemicamente viene escreta immutata attraverso i reni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lanae alcoholum unguentum

Paraffinum liquidum

Lecithinum (E322)

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettore intramammario bianco in plastica (LDPE) con doppia punta in plastica (LDPE) in una confezione di cartone

Confezioni:

5 x 10 g con 5 salviette detergenti (con alcool isopropilico)

20 x 10 g con 20 salviette detergenti (con alcool isopropilico)

100 x 10 g con 100 salviette detergenti (con alcool isopropilico)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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



I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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 70141 001 5 iniettori per mammelle da 10 g con 5 salviette detergenti
Swissmedic 70141 002 20 x 10 g iniettori per mammelle con 20 salviette detergenti
Swissmedic 70141 003 100 x 10 g iniettori per mammelle con 100 salviette detergenti
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 04.02.2026

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

Medicamento estero di confronto: luglio 2023
Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 24.10.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

