

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arentor DC 250 mg suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefalonium 250 mg (sub formă de dihidrat de cefalonium)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară
Suspensie de culoare crem spre galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene ale ugerului în perioada fără lactație la vaci cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp. susceptibile la cefalonium.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, la alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Vă rugăm să consultați Secțiunea 4.7

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării susceptibilității bacteriilor izolate din probe de lapte de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalonium și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice.

Protocoalele terapeutice pentru vacile în perioada de repaus mamar trebuie să ia în considerare politicile naționale și locale privind utilizarea agenților antimicrobieni, și trebuie supuse unor verificări veterinare periodice.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefalonium, care ar putea cauza selecția bacteriilor rezistente la agenți antimicrobieni (de exemplu, producerea de beta-lactamaze), trebuie să fie evitată până la finalul timpului de așteptare pentru lapte, exceptând faza colostrală.

Eficacitatea produsului este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în Secțiunea 4.2 Indicații pentru utilizare. În consecință, mastita acută severă (potențial fatală) datorată altor specii patogene, în special, *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după perioada de repaus mamar. Pentru reducerea acestui risc trebuie respectate cu strictețe bunele practici de igienă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza sensibilizare (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Sensibilitatea la peniciline poate determina sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați produsul dacă aveți sensibilitate la acesta, sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerea, prin adoptarea tuturor măsurilor de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la produs, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acest avertisment. Dacă prezentați inflamație la nivelul feței, a buzelor, a ochilor sau dificultăți de respirație, acestea sunt considerate simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

După utilizare, se recomandă spălarea mâinilor.

Lavetele pentru curățare furnizate împreună cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție dacă suspectați sau ați avut iritații ale pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii deoarece alcoolul izopropilic poate cauza iritații ale ochilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri extrem de rare s-au observat reacții de hipersensibilitate imediată la unele animale (agitație, tremor, inflamarea glandei mamare, a pleoapelor și a buzelor). Aceste reacții pot duce la deces.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul este recomandat pentru utilizarea în ultimul trimestru de gestație, odată ce vaca aflată în perioada de lactație a trecut în repaus mamar. Nu se cunosc efecte adverse ale tratamentului la fetoș.

A nu se utiliza produsul la vacile care se află în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea cefalosporinelor concomitent cu agenți antimicrobieni bacteriostatici. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor și a medicamentelor cu efecte nefrotoxice poate crește riscul de toxicitate renală.

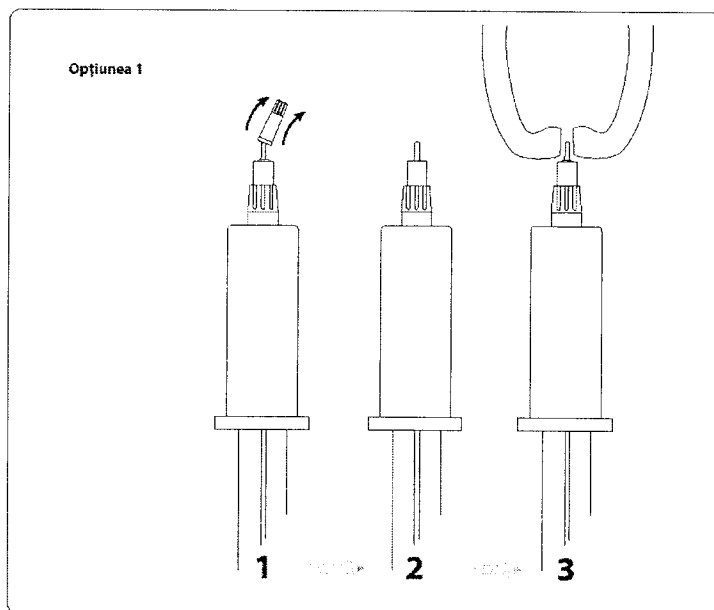
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz intramamar.

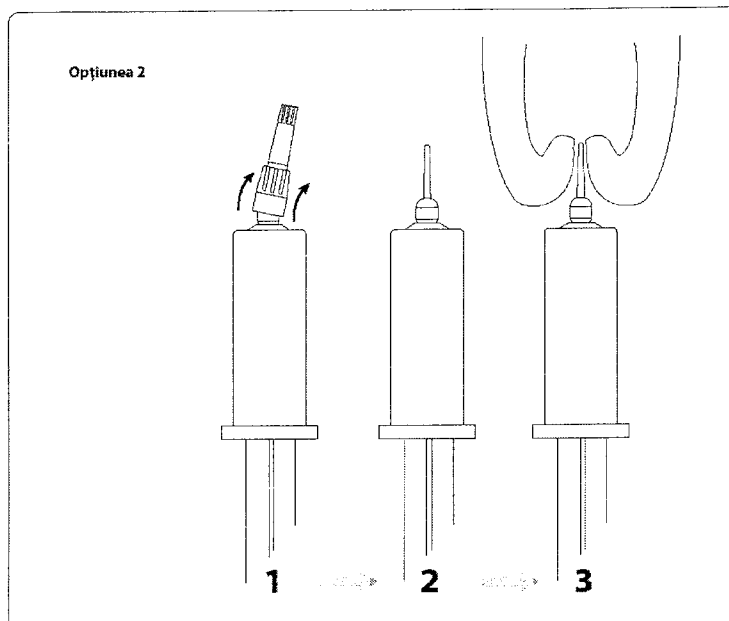
Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată, este de unică folosință.

Conținutul unei seringi intramamare trebuie să fie administrat în canalul mamelonului fiecărui sfert imediat după ultimul muls al perioadei de lactație. A nu se îndoi vârful aplicator. A se evita contaminarea vârfului aplicator după îndepărtarea capacului fără filet. Înainte de administrare, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat foarte bine (de exemplu, cu laveta de curățat inclusă).

Opțiunea 1: Pentru administrare intramamară cu vârful aplicator scurt, se ține rezervorul seringii intramamare și capătul capacului fără filet într-o mână și se scoate partea mică superioară a capacului fără filet deasupra marcajului liniar (porțiunea de la baza capacului fără filet rămâne pe seringă intramamară). Atenție, a nu se contamina vârful aplicator.



Opțiunea 2: Pentru administrare intramamară cu vârful aplicator complet, se îndepărtează complet capacul fără filet, se ține strâns cu o mână rezervorul seringii intramamare și cu degetul mare se împinge în sus și pe lungimea capacului fără filet până când acesta se desprinde. Atenție, a nu se contamina vârful aplicator.



Introduceți vârful aplicator în canalul mamelonului și aplicați presiune constantă pe pistonul seringii intramamare până când doza a fost administrată complet. Ținând capătul mamelonului cu o mână, masați ușor în sus cu cealaltă mână pentru a ajuta la dispersarea antibioticului în sfert.

După administrare este recomandat să introduceți mameloanele într-un preparat antiseptic special pentru acest scop.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dozele repetate la bovine timp de trei zile consecutive nu au demonstrat sau produs efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore de la fătare dacă perioada de repaus mamar depășește 54 zile.

58 zile de la tratament dacă perioada de repaus mamar nu depășește sau este egală cu 54 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene beta-lactamice pentru uz intramamar, cefalosporine de primă generație.

Codul veterinar ATC: QJ51DB90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalonium este o substanță antibacteriană din grupa cefalosporinelor de primă generație care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular (mod de acțiune bactericid). Activitatea antibacteriană nu este afectată în prezența laptelui.

Se cunosc trei mecanisme de rezistență la cefalosporine: permeabilitatea redusă a peretelui celular, inactivarea enzimatică și absența siturilor specifice de legare a penicilinelor. În cazul bacteriilor Gram-pozitive și în special la stafilococi, mecanismul principal de rezistență la cefalosporine se realizează prin alterarea proteinelor de legare a penicilinelor. Rezistența bacteriilor Gram-negative poate consta în producerea de β lactamaze (cu spectru larg sau extins).

Cefalonium este activ împotriva *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp. susceptibile la cefalonium.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cefalonium se absoarbe din uger extensiv, dar lent, și este excretat, în primul rând în urină. Între 7 și 13% din substanța activă se elimină în urină în primele trei zile de la administrare, în timp ce excreția zilnică prin fecale este < 1% pentru aceeași perioadă.

Concentrația medie sanguină rămâne relativ constantă timp de aproximativ 10 zile de la administrare, în acord cu absorbția lentă, însă prelungită, a cefaloniumului din uger.

Persistența îndelungată a cefaloniumului în uger în perioada de repaus mamar a fost examinată pe o perioadă de 10 săptămâni de la administrare. Nivelurile efective de cefalonium din secrețiile din uger persistă până la 10 săptămâni de la administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Distearat de aluminiu
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O seringă intramamară din polietilenă de densitate scăzută, colorată, de 3 g, cu capac fără filet dublu din polietilenă de densitate scăzută.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii din carton cu 20 de seringi intramamare, și 20 de lavete de curățat împachetate individual care conțin alcool izopropilic.

Găleți cu 120 de seringi intramamare, și 120 de lavete de curățat împachetate individual care conțin alcool izopropilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd
Tullyvin
Ccotehill
Co. Cavan
Irlanda
H16 T183

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.01.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON/GĂLEATĂ DIN POLIETILENĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arentor DC 250 mg suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară cu doză unică de 3 g conține 250 mg de Cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 seringi intramamare
120 seringi intramamare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru uz intramamar.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore de la fătare dacă perioada de repaus mamar depășește 54 zile.

58 zile de la tratament dacă perioada de repaus mamar nu depășește sau este egală cu 54 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Ocazional, penicilinele/cefalosporinele pot cauza reacții alergice severe.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda
H16 T183

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

SERINGĂ INTRAMAMARĂ DIN POLIETILENĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arentor DC 250 mg suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium) 250 mg

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium) 250 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore de la fătare dacă perioada de repaus mamar depășește 54 zile.

58 zile de la tratament dacă perioada de repaus mamar nu depășește sau este egală cu 54 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar.”

B. PROSPECT

PROSPECT

Arentor DC 250 mg suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arentor DC 250 mg suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar.
Cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium).

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține: 250 mg cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium)
Suspensie intramamară de culoare crem spre galben pal

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene ale ugerului în perioada fără lactație la vaci cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp. susceptibile la cefalonium.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Vă rugăm să consultați Secțiunea 12 Atenționări speciale (Gestație și lactație).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri extrem de rare s-au observat reacții de hipersensibilitate imediată la unele animale (agitație, tremor, inflamarea glandei mamare, a pleoapelor și a buzelor). Aceste reacții pot duce la deces.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar.

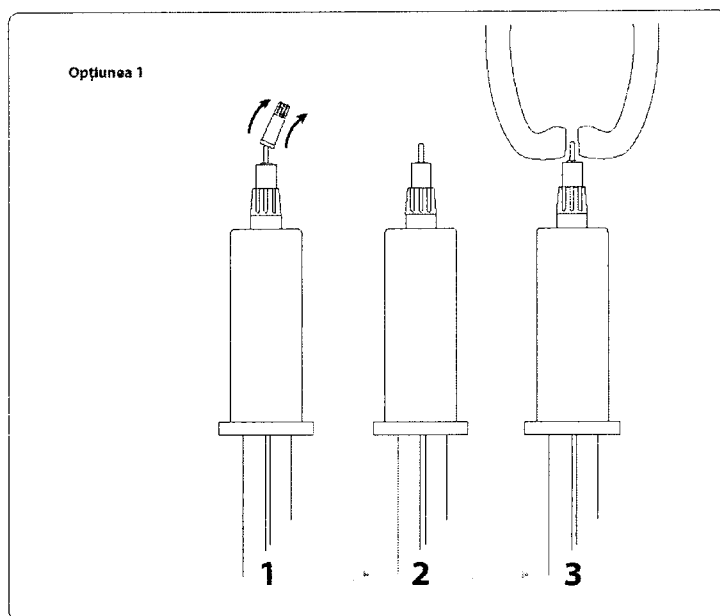
Conținutul unei seringi trebuie să fie administrat în canalul mamelonului fiecărui sfert imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

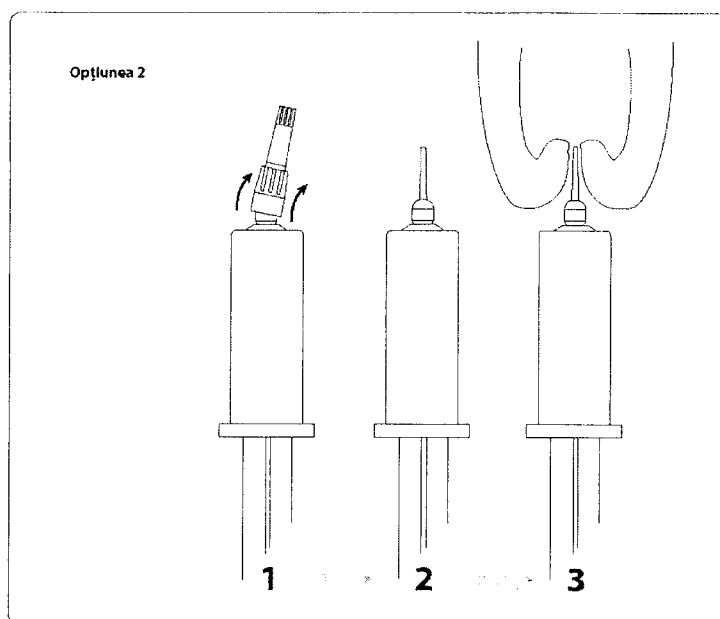
Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată, este de unică folosință.

A nu se îndoi vârful aplicator. A se evita contaminarea vârfului aplicator după îndepărtarea capacului fără filet. Înainte de administrare, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat foarte bine (de exemplu, cu laveta de curățat inclusă).

Opțiunea 1: Pentru administrare intramamară cu vârful aplicator scurt, se ține rezervorul seringii intramamare și capătul capacului fără filet într-o mână și se scoate partea mică superioară a capacului fără filet deasupra marcajului liniar (porțiunea de la baza capacului fără filet rămâne pe seringă intramamară). Atenție, a nu se contamina vârful aplicator.



Opțiunea 2: Pentru administrare intramamară cu vârful aplicator complet, se îndepărtează complet capacul fără filet, se ține strâns cu o mână rezervorul seringii intramamare și cu degetul mare se împinge în sus și pe lungimea capacului fără filet până când acesta se desprinde. Atenție, a nu se contamina vârful aplicator.



Introduceți vârful aplicator în canalul mamelonului și aplicați presiune constantă pe pistonul seringii intramamare până când doza a fost administrată complet. Ținând capătul mamelonului cu o mână, masați ușor în sus cu cealaltă mână pentru a ajuta la dispersarea antibioticului în sfert.

După administrare este recomandat să introduceți mameloanele într-un preparat antiseptic special pentru acest scop.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore de la fătare dacă perioada de repaus mamar depășește 54 zile.

58 zile de la tratament dacă perioada de repaus mamar nu depășește sau este egală cu 54 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după „EXP”.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul va fi utilizat pe baza testării susceptibilității bacteriilor izolate din probe de lapte de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalonium și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice.

Protocoloalele terapeutice pentru vacile în perioada de repaus mamar trebuie să ia în considerare politicile naționale și locale privind utilizarea agenților antimicrobieni, și trebuie supuse unor verificări veterinare periodice.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefalonium, care ar putea cauza selecția bacteriilor rezistente la agenți antimicrobieni (de exemplu, producerea de beta-lactamaze), trebuie să fie evitată până la finalul timpului de așteptare pentru lapte, exceptând faza colostrălă.

Eficacitatea produsului este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în Secțiunea 4 Indicații. În consecință, mastita acută severă (potențial fatală) datorată altor specii patogene, în special, *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după perioada de repaus mamar. Pentru reducerea acestui risc trebuie respectate cu strictețe bunele practici de igienă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza sensibilizare (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Sensibilitatea la peniciline poate determina sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați produsul dacă aveți sensibilitate la acesta, sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerea, prin adoptarea tuturor măsurilor de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la produs, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acest avertisment. Dacă prezentați inflamație la nivelul feței, a buzelor, a ochilor sau dificultăți de respirație, acestea sunt considerate simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

După utilizare, se recomandă spălarea mâinilor.

Lavetele pentru curățare furnizate împreună cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție dacă suspectați sau ați avut iritații ale pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii deoarece alcoolul izopropilic poate cauza iritații ale ochilor.

Gestație și lactație:

Produsul este recomandat pentru utilizarea în ultimul trimestru de gestație, odată ce vaca aflată în perioada de lactație a trecut în repaus mamar. Nu se cunosc efecte adverse ale tratamentului la fetoș. A nu se utiliza produsul la vacile care se află în perioada de lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dozele repetate la bovine timp de trei zile consecutive nu au demonstrat sau produs efecte adverse.

Incompatibilități

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă administrarea cefalosporinelor concomitent cu agenți antimicrobieni bacteriostatici. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor și a medicamentelor cu efecte nefrot toxice poate crește riscul de toxicitate renală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A se elimina produsul neutilizat sau seringile intramamare goale în conformitate cu îndrumările autorității dumneavoastră locale de reglementare în domeniul deșeurilor.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii din carton cu 20 de seringi intramamare, și 20 de lavete de curățat împachetate individual care conțin alcool izopropilic.

Găleți cu 120 de seringi intramamare, și 120 de lavete de curățat împachetate individual care conțin alcool izopropilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.