

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 (ca cefalonium dihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Distearat de aluminiu
Parafină lichidă

Suspensie de culoare crem spre galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp. susceptibile la cefalonium.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar va fi utilizat pe baza testelor de identificare și susceptibilitate ale patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie efectuată în concordanță cu politicile naționale, locale și regionale privind utilizarea agenților antimicrobieni.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 mammar trebuie să ia în considerare politicile naționale și locale privind utilizarea antimicrobienele și trebuie supuse unor verificări veterinare periodice.

Hrănirea vițelilor cu deșeuri de lapte care conține reziduuri de cefalonium trebuie să fie evitată până la finalul timpului de așteptare pentru lapte (exceptând faza colostrală) deoarece ar putea selecta bacteriile rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și ar putea crește eliminarea prin fecale a acestor bacterii.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în Secțiunea 3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă. În consecință, mastita acută severă (potențial fatală) datorată altor specii patogene, în special, *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după perioada de repaus mammar. 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 medicinal veterinar dacă aveți sensibilitate la acesta, sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

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

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acest prospect sau eticheta. 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 medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Reacții adverse

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Reacții de hipersensibilitate (agitație, tremor, inflamarea glandei mamare, a pleoapelor și a buzelor) ¹

¹ Reacțiile imediate observate la unele animale care pot duce la deces.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Produsul medicinal veterinar 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 fetus.

Lactatie:

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

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cefalosporinele nu trebuie administrate concomitent cu antimicrobiene bacteriostatice. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor și a medicamentelor cu efecte nefrotoxice poate crește riscul de toxicitate renală.

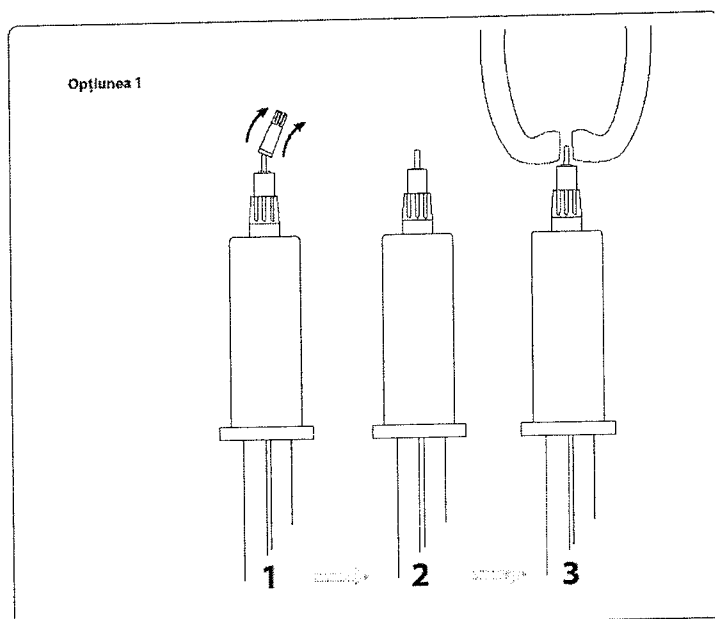
3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramamara.

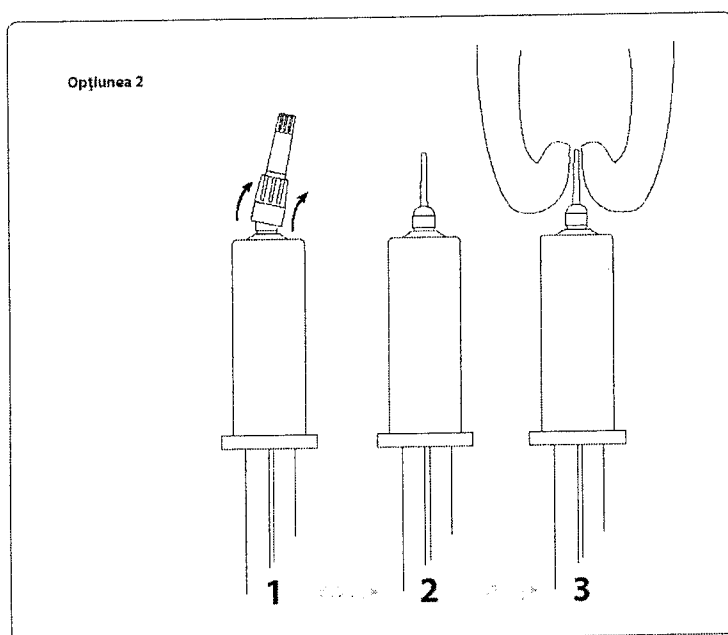
Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ51DB90.

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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 din plastic 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08.01.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală .

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON/GĂLEATĂ DIN PLASTIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arentor DC 250 mg suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară cu doză unică de 3 g conține:

Substanță activă:

250 mg de Cefalonium (ca cefalonium dihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 seringi intramamare

120 seringi intramamare

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în perioada de repaus mamar)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamara.

Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

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 marcăjului 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.

7. PERIOADE 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Avertismente pentru utilizatori

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe.

• Consultați prospectul pentru avertismentele utilizatorilor.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ INTRAMAMARĂ DIN POLIETILENĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arentor DC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefalonium (Cefalonium dihydrate) 250 mg/3g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

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

3. Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de repaus mamamar)

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamamar 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 6 Atenționări speciale (Gestație și lactație).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar va fi utilizat pe baza testelor de identificare și susceptibilitate ale patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie efectuată în concordanță cu politicile naționale, locale și regionale privind utilizarea agenților antimicrobieni.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor furnizate în prospect 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 mamamar trebuie să ia în considerare politicile naționale și locale privind utilizarea antimicrobienei și trebuie supuse unor verificări veterinare periodice.

Hrănirea vițelilor cu deșeuri de lapte care conține reziduuri de cefalonium trebuie să fie evitată până la finalul timpului de așteptare pentru lapte (exceptând faza colostră) deoarece ar putea selecta bacteriile rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și ar putea crește eliminarea prin fecale a acestor bacterii.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în Secțiunea 4 Indicații de 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 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 medicinal veterinar dacă aveți sensibilitate la acesta, sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

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

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acest prospect sau eticheta. 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 medicinal veterinar 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:

Produsul medicinal veterinar 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 fetus.

Lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cefalosporinele nu trebuie administrate concomitent cu antimicrobiene bacteriostatice. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor și a medicamentelor cu efecte nefrotoxice poate crește riscul de toxicitate renală.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Reacții de hipersensibilitate (agitație, tremor, inflamarea glandei mamare, a pleoapelor și a buzelor) ¹
--	---

¹ Reacțiile imediate observate la unele animale care pot duce la deces.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare. {farmacovigilenta@ansvsa.ro si icbmrv@icbmrv.ro}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramamara.

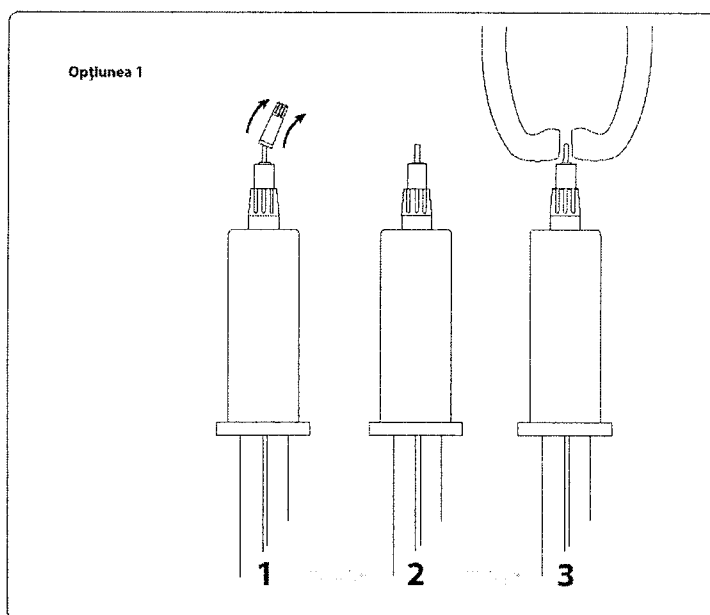
Conținutul unei seringi trebuie să fie administrat în canalul mamelonului fiecărui sfert imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

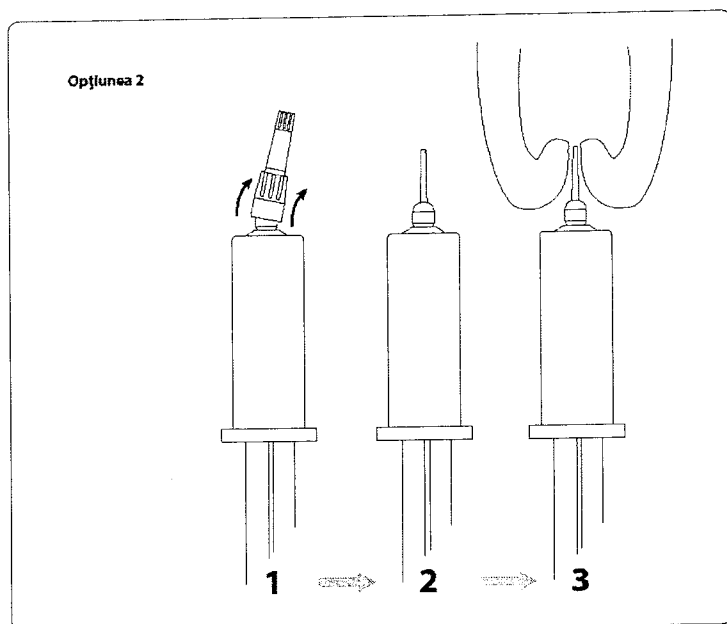
Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

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 marajului 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. Perioade 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”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240001

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei.

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

Contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco Poland Sp. z o.o.
Rondo Ignacego Daszyńskiego 2b,
Varsovia, Polonia
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

17. Alte informații