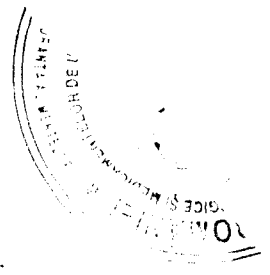


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar
Unguent uleios omogen de culoare aproape albă.

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 la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.
A se vedea 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
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În

cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă. Produsul trebuie să fie rezervat pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene sau antimicrobiene β -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni.

În caz de utilizare eronată în timpul lactației, laptele trebuie eliminat pentru 35 de zile.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Șervețelele de curățat furnizate cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Spălați-vă pe mâini după utilizarea acestor șervețele și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritații ale ochilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu există dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere (inclusiv teratogenitate) la bovine. Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Nu se va utiliza în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se vedea secțiunea 5.1 cu privire la rezistența încrucișată din grupul cefalosporinei.

Efectul neutralizant al produselor farmaceutice cu acțiune bacteriostatică (macrolide, sulfonamide și tetraciline) asupra efectului bactericid al cefquinomului nu a fost încă evaluat. Prin urmare, nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui tip de asociere.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară

O singură administrare intramamară.

150 mg cefquinomă, adică conținutul unei seringi intramamare trebui să fie instilat ușor în mamelonul fiecărui sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de instilare, ugerul trebui să fie muls complet, mamelonul și orificiul acestuia trebui să fie curățat și dezinfectat cu șervețelele de curățare furnizate. Trebuie acordată atenție pentru a se evita contaminarea vârfului seringi.

Introduceți cu grijă aproape 5mm din lungimea totală a vârfului seringi și instilați conținutul unei seringi în fiecare sfert. Produsul se dispensează prin masaj blând al mamelonului și ugerului.

Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

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

Nu sunt așteptate simptome, nu sunt necesare proceduri de urgență.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de 5 săptămâni

36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar, cefalosporine de generația a patra

Codul veterinar ATC: QJ51DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

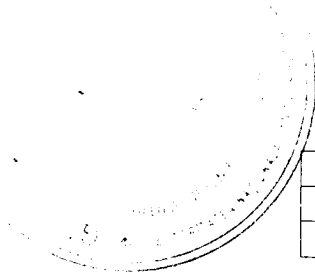
Cefquinoma este o substanță antibacteriană cu spectru larg, cefalosporină de generația a patra, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericidă și este caracterizată printr-un spectru larg de activitate terapeutică și o stabilitate ridicată împotriva penicilinelor și beta-lactamazelor.

In vitro a fost demonstrată activitate împotriva bacteriilor obișnuite Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, Stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp..

Următoarele specii bacteriene: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* și Stafilococi coagulazo-negativi izolate de la un studiu din teren realizat între 2000 și 2002, în Germania, Franța, Belgia și Olanda și izolate de la un studiu din teren realizat între 2011 și 2017 în Franța, Italia și Austria, au demonstrat sensibilitate la cefquinomă cu valori CMI între $\leq 0,008 \mu\text{g} / \text{ml}$ și $1,0 \mu\text{g} / \text{ml}$.

O prezentare generală a CMI₉₀ a fiecărui agent patogen bacterian este prezentat în tabelul de mai jos:

| Specii bacteriene izolate | CMI ₉₀ ($\mu\text{g} / \text{ml}$) |
|-----------------------------------|---|
| <i>Streptococcus uberis</i> | 0,25 |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | ≤ 0.008 |



| | |
|---------------------------------|-----------|
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | 0,032 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 0,24-0,50 |
| Stafilococii coagulazo-negativi | 1,0 |

Cefquinoma ca o cefalosporină de generația a patra combină o penetrare celulară mare și stabilitate la β -lactamază. Spre deosebire de cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinomă nu este hidrolizată de cefalosporinazele cromozomial codificate de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii. Cu toate acestea, anumite beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) pot hidroliza cefquinoma și cefalosporinele de alte generații. Potențialul de dezvoltare a rezistenței împotriva cefquinomei este destul de scăzut. Rezistența la nivel înalt a cefquinomei necesită coincidența a două modificări genetice, de exemplu hiperproducție de β -lactamaze specifice, precum și scăderea permeabilității membranei.

Nu a fost descrisă rezistență încrucișată pentru mecanismul de alterare a proteinei de legare a penicilinei întâlnite la bacterii Gram pozitive. Rezistența ca urmare a modificării permeabilității membranei ar putea conduce la rezistență încrucișată.

5.2 Particularități farmacinetice

Resorbția de cefquinomă din uger în circulația sistemică este ne semnificativă. Concentrațiile de cefquinomă ajunge la un vârf în ugerul aflat în perioadă de repaus mamar după 7 până la 14 zile și se reduce lent în timpul perioadei de repaus mamar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal hidrofob.
Parafină lichidă.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară pre-umplută de 4,5 ml, cu corpul din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă opacă, piston din polietilenă joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă și vârful (LDPE) de culoare alb opac, cu sistem dublu de fixare.

Cutii de carton cu 20, 24 și 60 seringi intramamare sau recipient de 120 de seringi intramamare (în pliculețe din folie de aluminiu conținând 4 seringi intramamare), inclusiv 20, 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

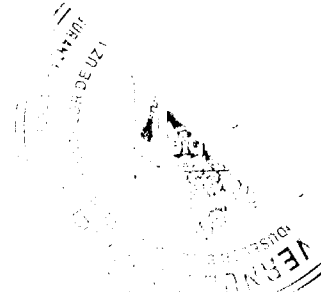
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

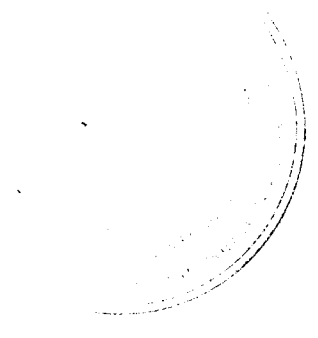
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14.11.2014
Data ultimei reînnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3
10NE

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton / găleată}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă (sub formă de sulfat de cefquinomă)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg

(sub formă de sulfat de cefquinomă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 seringi x 3 g

24 seringi x 3 g

60 seringi x 3 g

120 seringi x 3 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

O singură administrare intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de 5 săptămâni

36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {zi/lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> {Număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă (sub formă de sulfat de cefquinomă)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg

(sub formă de sulfat de cefquinomă)

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

Plic cu 4 seringi intramamare

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

O singură administrare intramamară.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de 5 săptămâni

36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> {Număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {zi/lună/an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă (sub formă de sulfat de cefquinomă)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cefquinomă: 150 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

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

3 g

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară
O singură administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 2 zile
Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de 5 săptămâni
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> {Număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {zi/lună/an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT:

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar 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, DACĂ SUNT DIFFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

(UE)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

sau

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă (sub formă de sulfat de cefquinomă)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Unguent uleios omogen de culoare aproape albă.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar la vacile de lapte cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Vă rugăm să consultați secțiunea „Atenționări speciale“ din acest prospect pentru informații despre utilizare în perioada de gestație și lactație

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul 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 DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

O singură administrare intramamară.

150 mg cefquinomă, adică conținutul unei seringi intramamare trebuie să fie instilat ușor în mamelonul fiecărui sfert, imediat după ultimul muls.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de instilare, ugerul trebuie să fie muls complet, mamelonul și orificiul acestuia trebuie să fie curățat și dezinfectat cu șervețelele de curățare furnizate. Trebuie acordată atenție pentru a se evita contaminarea vârfului seringii.

Introduceți cu grijă aproape 5 mm din lungimea totală a vârfului seringii și instilați conținutul unei seringi intramamare în fiecare sfert. Produsul se dispensează prin masaj blând al mamelonului și ugerului.

Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de 5 săptămâni

36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă. Produsul trebuie să fie rezervat pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene sau antimicrobiene β -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni.

În caz de utilizare eronată în timpul lactației, laptele trebuie eliminat pentru 35 de zile.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Șervețelele de curățat furnizate cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Spălați-vă pe mâini după utilizarea acestor șervețele și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritații ale ochilor.

Gestație:

Nu există dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere (inclusiv teratogenitate) la bovine.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

Nu se va utiliza în perioada de lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt așteptate simptome, nu sunt necesare proceduri de urgență.

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

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

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

Octombrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Seringă intramamară de 4,5 ml, cu corpul din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă opacă, piston din polietilenă joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă și vârful (LDPE) de culoare alb opac, cu sistem dublu de fixare.

Cutii de carton cu 20, 24 și 60 seringi sau recipiente de 120 de seringi intramamare, inclusiv 20, 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. MARAVET S.A.. 430016 Baia Mare, str. Maravet nr.1, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:

office@maravet.com