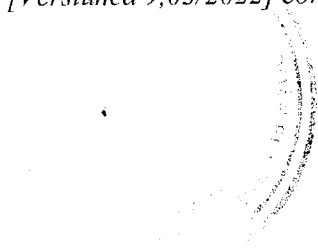


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEPRAVIN DRY COW, 250 mg/seringa, suspensie intramamară pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamara de 3 g conține:

### Substanța activă:

Cefalonium 250 mg  
(cefalonium dihidrat)

### Excipienți:

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

Suspensie intramamară, de culoare alb crem.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în repaus mamar)

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă pentru tratamentul infecțiilor subclinice existente și pentru prevenirea infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la cefalonium, la vacile în repaus mamar.

### 3.3 Contraindicații

- Nu se utilizează la vacii în lactație.
- Nu se utilizează în cele 54 zile înainte de fătare.
- Nu se utilizează la animalele sensibile la cefalonium sau la alte antibiotice  $\beta$  lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate din probele de lapte de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalonium și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice. Protocoalele de terapie la vaci în repaus mamar ar trebui să ia în considerare politicile locale și naționale privind utilizarea antimicrobiană și să fie supuse unei revizuii veterinare periodice. Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefalonium care ar putea determina selecția unor bacterii rezistente la antimicrobiene (de exemplu, producerea de beta-lactamaze) trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte, cu excepția fazei colostrale. Eficacitatea produsului a fost stabilită numai împotriva agenților patogeni sensibili la substanța activă (vezi secțiunea „Farmacodinamie”). În consecință, mastita acută gravă (potențial fatală) cauzată de alte specii de agenți patogeni, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după intrarea în repaus. Trebuie respectate cu atenție bunele practici de igienă pentru a reduce acest risc.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Sensibilitatea la penicilina poate determina sensibilitate încrucișată la cefalosporină și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi destul de grave. Nu utilizați acest produs dacă sunteți alergic sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu asemenea produse.

Manipulați produsul cu mare grijă pentru evitarea expunerii, ținând cont de toate precauțiile recomandate.

Dacă apar simptome după expunere cum sunt erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului aceste precauții. Inflamarea feței, a buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave ce necesită consult medical de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Se utilizează în ultimul trimestru al gestației, după ce vaca intră în repaus mamar.

Nu are efecte adverse asupra fătului.

Nu se utilizează la vacile în lactație.

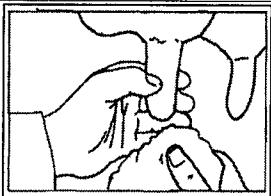
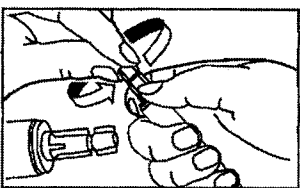
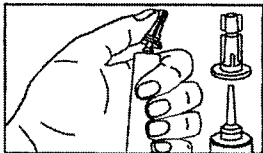
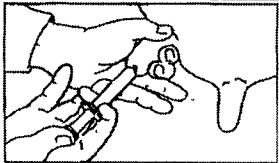
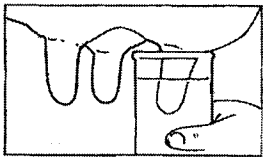
### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramamară, un singur tratament la începutul perioadei de repaus mamă.

Conținutul unei seringi trebuie administrat prin canalul mamelonar al fiecărui sfert, imediat după ultima mulsoare. Înainte de administrare, mameloanele se curăță și se dezinfectează.

1.		După mulsul complet se curăță și se dezinfectează mamelonul (cu o compresă cu alcool metilic)
2(i)		Opțiunea 1: Pentru administrarea intramamară cu duza scurtă - Se ține seringă într-o mână, se trage dopul de protecție și încet se răsucesce partea scurtă superioară a capacului în sensul indicat (porțiunea de la baza dopului rămâne atașată la seringă). Aveți grijă să nu contaminați vârful seringii.
2(ii)		Opțiunea 2: Pentru administrarea intramamară cu duză completă - Se îndepărtează dopul complet ținând seringă strâns în mână, iar cu degetul mare împingeți în sus și de-a lungul capacului până când se desprinde. Aveți grijă să nu contaminați duza seringii.
3.		Se introduce vârful seringii în canalul mamelonului și se apăsă pistonul până când toată doza a fost introdusă. Se ține mamelonul cu o mână și se masează sfertul ușor de jos în sus pentru dispersia antibioticului.
4.		La final se introduce mamelonul în soluția dezinfectantă.

A se evita contaminarea duzei seringii după desfacerea dopului. După administrare este recomandat ca mameloanele să se introducă într-o soluție antiseptică preparată pentru acest lucru.

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

După administrarea repetată la vaci 3 zile consecutiv nu s-au observat evenimente 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

Laptele destinat consumului uman se poate utiliza la 96 ore de la fatare.

Daca fatarea survine înainte de 54 de zile de la tratament, laptele se poate utiliza pentru consum uman, după 54 zile și 96 de ore după tratament, asigurându-se astfel ca laptele de la ultimele 7 mulsori este eliminat. Absența antibioticului ar trebui să fie confirmată prin testare înainte ca laptele să fie utilizat pentru consum uman. Pentru vacile cu hipocalcemie este recomandat să se arunce laptele o perioadă mai lungă de timp.

Daca produsul este utilizat la vițele, aceleași precauții ar trebui să fie luate ca și în cazul vacilor, administrarea intramamara nu trebuie făcută în mai puțin de 54 de zile înainte de fatare și laptele trebuie aruncat conform legii, 4 zile după fatare.

Animalele destinate consumului uman trebuie abatorizate după 21 zile de la ultimul tratament.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ51DA90

### 4.2 Farmacodinamic

Cefalosporinele aparțin unei grupe de substanțe ce au o structură chimică similară cu penicilinele. Diferența majoră este că penicilinele au o legătură  $\beta$ -lactam legată de o legătură de dihidrotiazina în timp ce cefalosporinele au o legătură de  $\beta$ -lactam legată de o legătură de tiazolidonă. Sunt două grupe de antibiotice cunoscute ca  $\beta$ -lactamaze.

Cefalosporinele și penicilinele acționează asupra bacteriilor susceptibile, modul de acțiune fiind același.

Membrana celulei bacteriene este necesară pentru creșterea și dezvoltarea ei. Peptidoglicanul este un component heteropolimeric al peretelui celular ce-i conferă rigiditate. Peptidoglicanul conține lanțuri de glicani cu două rânduri alternante de amino zaharuri (N-acetilglucozamina și acidul N-acetilmuramic) legate de lanțurile de peptide. Cefalonium și alte  $\beta$ -lactamaze acționează prin inhibarea transpeptidazelor, urmărind interacțiunea cu legătura penicilina proteina (PBP), care este responsabilă de faza finală a sintezei de peptidoglican. Această inhibare a sintezei membranei celulare produce forme instabile în timpul reproducerii bacteriene, ducând la lizarea lor. Aceste antibiotice au acțiune bactericidă.

Antibioticele  $\beta$ -lactam nu pot distruge sau inhiba toate bacteriile deoarece sunt o serie de metode prin care devin rezistente. Aceste mecanisme includ non-susceptibilitatea legăturilor penicilina-proteina, insuficiența penetrare a antibioticului la locul de acțiune și a producerii enzimelor  $\beta$ -lactamaze. Aceste enzime hidrolizează legătura  $\beta$ -lactam producând un derivat inactiv. Cefalosporinele nu sunt susceptibile în general la acțiunile enzimelor  $\beta$ -lactamaze, comparativ cu penicilina, ampicilina sau amoxicilina.

Penicilinele și cefalosporinele au un nivel terapeutic ridicat atât la animale cât și la om. Motivul este modul specific de acțiune de a ataca membrana bacteriei. Celulele mamiferelor nu au în membrana celulară  $\beta$ -lactam și astfel nu este afectată diviziunea celulară. Reacția adversă la cefalosporine este hipersensibilitatea, care se manifestă prin erupții de maculopapule pe piele după câteva zile de tratament. Mai pot apărea eozinofilia și febra. Reacțiile anafilactice sunt rare la cefalosporine. Nu sunt date suficiente de reacții ale cefaloniumului la om.

Cefalonium este o cefalosporină cu spectru larg, cu acțiune asupra majorității bacteriilor implicate în mastitele bovinelor. Activitatea antibacteriană nu este diminuată în prezența laptelui.

Cefalonium este activ față de non- $\beta$ -lactamaza și  $\beta$ -lactamaza produse de bacteriile:

*Actinomyces pyogenes*

*Citrobacter spp.*

*Corynebacterium ulcerans*

*Enterobacter spp.*

*Escherichia coli*

*Klebsiella spp.*

*Proteus spp.*

*Staphylococcus aureus*

Tulpinile penicilino rezistente de

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus dysgalactiae*

*Streptococcus uberis*

Nivelurile de eficacitate ale cefaloniumului sunt menținute în sferturile mamare până la 10 săptămâni de la administrarea CEPRAVIN Dry Cow. Vacile tratate cu CEPRAVIN Dry Cow au o incidență redusă la infecția cu *Streptococcus uberis* în timpul perioadei de repaus mamar și în perioada imediat după fătare, împreună cu o scădere a numărului celulelor somatice.

#### 4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica serică a cefaloniumului nu a fost cercetată îndeajuns, astfel încât nu se cunoaște perioada de înjumătățire la acest nivel. S-a observat la câini ca medicamentul se absoarbe în urma administrării orale.

Farmacocinetica cefaloniumului la speciile ținta a fost cercetată numai în urma administrării intramamare. Au fost făcute studii utilizând Cepravin Dry Cow care conține cefalonium nemarcat radioactiv. Prezența cefaloniumului și/sau a metaboliților biologici activi au fost detectați în urina și ser utilizând analiza microbiologică.

La aceste studii a fost adăugat un studiu nou utilizând C-14 cefalonium marcat radioactiv introdus în formula Cepravin Dry Cow. S-a studiat prezența conținutului radiochimic în ser, urina, fecale, țesuturi și lapte. Rezultatele au arătat ca cefalonium a fost prezent în concentrație mare, s-a absorbit încet din uger și s-a eliminat prin urina. Între 7 și 13% din radioactivitate a fost eliminată prin urina în primele 3 zile după administrare pe când excreția zilnică prin fecale a fost de sub 1% pentru aceeași perioadă.

Concentrația radioactivității în sânge a rămas la nivel constant timp de 10 zile după administrare fiind corelată cu o redusă dar prelungită absorbție a cefaloniumului din uger. Nivelele plasmatică ale radioactivității au fost mai ridicate decât cele sanguine indicând o limitare a cefaloniumului și metabolizarea în celulele sanguine.

Rezultatele din studiile anterioare sprijină concluzia studiului cu cefalonium marcat radioactiv. În cele 2 studii anterioare, Cepravin Dry Cow a fost administrat la 4 și respectiv 2 vaci. Într-unul din studii, la două dintre vaci a fost repetată administrarea timp de 3 zile. Activitatea antibiotică a fost observată în urina la concentrații care indică o rapidă și semnificativă absorbție la nivelul ugerului. Absorbția, eliminarea și metabolizarea cefaloniumului au fost oricum mult mai rapide în studiile anterioare.

Nu sunt date de farmacocinetică a cefaloniumului la oameni. Oricum cefalonium este structural asemănător cu cefaloridina, diferă doar prezența unei jumătăți de carbamoyl la poziția para a legăturii piridin. Cefaloridina este utilizată la om și se administrează parenteral. Perioada de înjumătățire este de 1-1.5 ore și doar 20% se leagă de proteinele plasmatică. Se constată o slabă absorbție după administrarea orală. Având o structură similară, cefalonium are probabil aceleași proprietăți.

Multe cefalosporine sunt eliminate nemodificate prin urină la oameni și animalele de laborator. Este de aceea foarte probabil ca radioactivitatea prezentă în urină la primele determinări să fie reprezentată de cefalonium nemodificat. Rezultatele studiului recent la vaci a arătat ca nu este același lucru pentru lapte. Concentrația de cefalonium în laptele muls imediat după fătare înregistrează o proporție redusă din reziduurile totale de radioactivitate. Aceasta indică ca metabolizarea/degradarea se face în uger.

Oricum, în plus la analizarea concentrațiilor de cefalonium din mostrele de lapte, au fost analizate reziduurile microbiologice utilizând metode adecvate și s-a determinat ca metaboliții/ produșii de degradare nu au activitate antibiotică.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringa intramamara de doză unică de 3 g, cu piston și corp din polietilenă de culoare albă și capac dublu din polietilenă de culoare roșie.

Cutii din carton cu 20 seringi;

Pachete mari cu 120 seringi (6 cutii cu 20 seringi).

### **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**

Intervet International B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110266

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

28.06.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

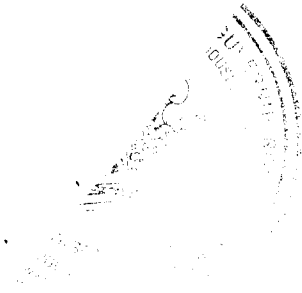
Martie 2024

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii din carton cu 20 seringi  
Pachet cu 120-seringi (6 cutii cu 20 seringi)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEPRAVIN DRY COW, 250 mg/seringa, suspensie intramamară

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

250 mg Cefalonium (cefalonium dihidrat)/seringă

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 seringi  
120 seringi

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii in repaus mamar)

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramamara

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Laptele destinat consumului uman se poate utiliza la 96 ore de la fatare.

Daca fatarea survine inainte de 54 de zile de la tratament, laptele se poate utiliza pentru consum uman, dupa 54 zile si 96 de ore dupa tratament, asigurandu-se astfel ca laptele de la ultimele 7 mulsori este eliminat. Absenta antibioticului ar trebui sa fie confirmata prin testare inainte ca laptele sa fie utilizat pentru consum uman. Pentru vacile cu hipocalcemie este recomandat sa se arunce laptele o perioada mai lunga de timp.

Daca produsul este utilizat la vițele, aceleasi precautii ar trebui sa fie luate ca si in cazul vacilor, administrarea intramamara nu trebuie facuta in mai putin de 54 de zile inainte de fatare si laptele trebuie aruncat conform legii, 4 zile dupa fatare.

Animalele destinate consumului uman trebuie abatorizate dupa 21 zile de la ultimul tratament.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

110266

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringa din polietilena x 3 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEPRAVIN DRY COW

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

250 mg Cefalonium (cefalonium dihidrat)/seringă

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CEPRAVIN DRY COW, 250 mg/seringa, suspensie intramamară pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare seringă intramamara de 3 g conține:

#### Substanța activă:

Cefalonium (Cefalonium dihidrat) .....250 mg

Suspensie intramamară, de culoare alb crem.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacii în repaus mamar)

### 4. Indicații de utilizare

Se recomandă pentru tratamentul infecțiilor subclinice existente și pentru prevenirea infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la cefalonium, la vacile aflate în repaus mamar.

### 5. Contraindicații

- Nu se utilizează la vacii în lactație.
- Nu se utilizează în cele 54 zile înainte de fatare.
- Nu se utilizează la animalele sensibile la cefalonium sau la alte antibiotice  $\beta$  lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate din probele de lapte de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalonium și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice.

Protocoalele de terapie la vacii în repaus mamar ar trebui să ia în considerare politicile locale și naționale privind utilizarea antimicrobiană și să fie supuse unei revizuirii veterinare periodice.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefalonium care ar putea determina selecția unor bacterii rezistente la antimicrobiene (de exemplu, producerea de beta-lactamaze) trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte, cu excepția fazei colostrale.

Eficacitatea produsului a fost stabilită numai împotriva agenților patogeni sensibili la substanța activă. În consecință, mastita acută gravă (potențial fatală) cauzată de alte specii de agenți patogeni, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după intrarea în repaus. Trebuie respectate cu atenție bunele practici de igienă pentru a reduce acest risc.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Sensibilitatea la penicilina poate determina sensibilitate încrucișată la cefalosporină și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi destul de grave. Nu utilizați acest produs dacă sunteți alergic sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu asemenea produse.

Manipulați produsul cu mare grijă pentru evitarea expunerii, ținând cont de toate precauțiile recomandate.

Dacă apar simptome după expunere cum sunt erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului aceste precauții. Inflamarea feței, a buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave ce necesită consult medical de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

### Gestație și lactație

Se utilizează în ultimul trimestru al gestației, după ce vaca intră în repaus mamar.

Nu are efecte adverse asupra fătului.

Nu se utilizează la vacile în lactație.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozare

După administrarea repetată la vaci 3 zile consecutiv nu s-au observat evenimente adverse.

### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu se aplică.

## **7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Pentru utilizare intramamară, un singur tratament la începutul perioadei de repaus mamar.

Conținutul unei seringi trebuie administrat prin canalul mamelonar al fiecărui sfert, imediat după ultima mulsoare din lactație.

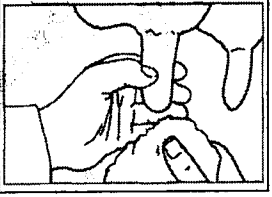
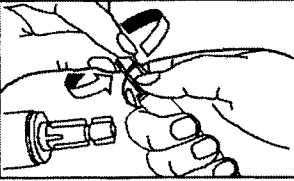
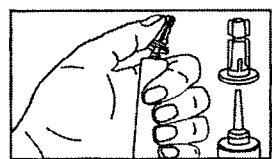
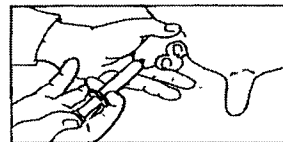
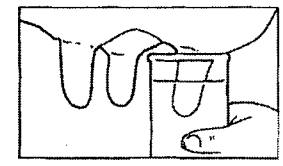
## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Înainte de administrare, mameloanele se curăță și se dezinfectează.

A se evita contaminarea duzei seringii după desfacerea dopului.

După administrare este recomandat ca mameloanele să se introducă într-o soluție antiseptică preparată pentru acest lucru.



1.		După mulsul complet se curată și se dezinfectează mamelonul (cu o compresă cu alcool metilic)
2(i)		Opțiunea 1: Pentru administrarea intramamară cu duza scurtă - Se ține seringă într-o mână, se trage dopul de protecție și încet se răsucesce partea scurtă superioară a capacului în sensul indicat (porțiunea de la baza dopului rămâne atașată la seringă). Aveți grijă să nu contaminați vârful seringii.
2(ii)		Opțiunea 2: Pentru administrare intramamară cu duză completă - Se îndepărtează dopul complet ținând seringă strâns în mână, iar cu degetul mare împingeți în sus și de-a lungul capacului până când se desprinde. Aveți grijă să nu contaminați duza seringii.
3.		Se introduce vârful seringii în canalul mamelonului și se apasă pistonul până când toată doza a fost introdusă. Se ține mamelonul cu o mână și se masează sfertul ușor de jos în sus pentru dispersia antibioticului.
4.		La final se introduce mamelonul în soluția dezinfectantă.

## 10. Perioade de așteptare

Laptele destinat consumului uman se poate utiliza la 96 ore de la fatare.

Dacă fatarea survine înainte de 54 de zile de la tratament, laptele se poate utiliza pentru consum uman, după 54 zile și 96 de ore după tratament, asigurându-se astfel ca laptele de la ultimele 7 mulsuri este eliminat. Absența antibioticului ar trebui să fie confirmată prin testare înainte ca laptele să fie utilizat pentru consum uman. Pentru vacile cu hipocalcemie este recomandat să se arunce laptele o perioadă mai lungă de timp.

Dacă produsul este utilizat la vițele, aceleași precauții ar trebui să fie luate ca și în cazul vacilor, administrarea intramamară nu trebuie făcută în mai puțin de 54 de zile înainte de fatare și laptele trebuie aruncat conform legii, 4 zile după fatare.

Animalele destinate consumului uman trebuie abatorizate după 21 zile de la ultimul tratament.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta 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 care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

110266

Dimensiunile ambalajului:

Cutii din carton cu 20 seringi; pachete mari cu 120 seringi (6 cutii de 20 seringi).

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Martie 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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Franța

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

INTERVET ROMANIA SRL.  
Str. Traian, Nr. 66A  
Loc. Rudeni, Oraș Chitila, 077046  
Judet Ilfov  
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

11  
12