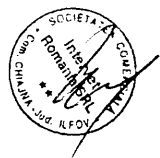


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3 g conține:

Cefalonium 250 mg  
(dihidrat de cefalonium)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară de culoare alb crem.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă în terapia vacilor în repaus mamar, în tratamentul infecțiilor subclinice existente și în prevenirea infecțiilor produse de microorganisme sensibile la cefalonium ce pot apărea în timpul repausului mamar.

### 4.3 Contraindicații

- Nu se administrează vacilor în lactație.
- Nu se administrează în cele 54 zile înainte de fătare.

Nu se administrează la animalele sensibile la cefalonium sau la alte antibiotice  $\beta$  lactamice sau la unul din excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există atenționări speciale.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația locală cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene. Folosirea incorectă poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la cefalonium și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, ca urmare a rezistenței încrucișate.

A nu se contamina sau îndoi duza seringii

*Mastitele de vară* - este puțin probabil ca tratamentul unic cu acest antibiotic să controleze singur mastitele de vară și de aceea alte măsuri ar trebui să fie implementate ca parte a tratamentului de rutină. Aceste măsuri includ:

- un control al eradicării muștelor în ferma
- A se evita pășunatul vacilor pe terenuri ude sau împădurite, care sunt cunoscute ca fiind asociate cu mastitele de vară
- introducerea mameloanelor în soluția dezinfectantă la vaci și juninci după administrarea intramamară profilactică



- atenție deosebită pentru mameloanele cu leziuni care atrag rapid muștele
- fermele cu aceasta problema nerezolvată, ar trebui să schimbe modul de fătare pentru a evita riscul apariției bolii la animale în timpul verii.

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

Spălați mâinile după utilizare.

Penicilina și cefalosporinele pot cauza sensibilizare 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 folosiți acest produs dacă sunteți alergic, sau dacă ați fost anunțați să nu lucrați cu asemenea preparate.

Mânuiți produsul cu mare grijă pentru evitarea expunerii, ținând cont de toate precauțiile recomandate. Dacă apar simptome după expunere cum sunt erupții cutanate, cereți 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.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

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

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

Nu are efecte adverse asupra fătului.

Nu trebuie utilizat la vacile în lactație.

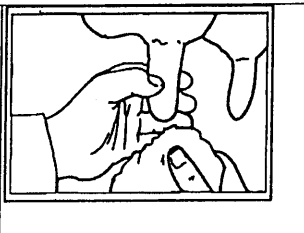
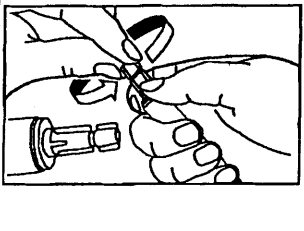
**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc interacțiuni.

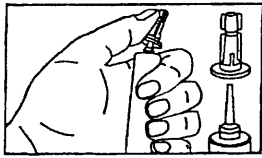
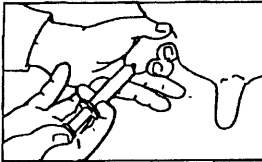
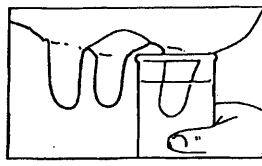
**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare intramamară un singur tratament la începutul perioadei de repaus.

Conținutul unei seringi trebuie administrat prin canalul mamar al fiecărui sfert imediat după ultima mulsoare din lactație. Înainte de administrare, mameloanele se curată și se dezinfectează.

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 răsuțește 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)		<p>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.</p>
3.		<p>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.</p>
4.		<p>La final se introduce mamelonul în soluție dezinfectantă.</p>

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

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

După administrarea repetată la vaci 3 zile consecutiv nu s-au observat / produs reacții adverse.

#### 4.11 Timp de așteptare

Laptele pentru consumul uman se poate folosi la 96 ore de la fătare.

Dacă fătarea survine înainte de 54 de zile de la tratament, laptele trebuie dat pentru consum uman după 54 zile și 96 de ore după tratament, asigurându-se astfel că laptele de la ultimele 7 mulsori este eliminat. Absența antibioticului ar trebui să fie confirmată prin testare înainte ca laptele să fie dat pentru consum uman. Pentru vacile cu hipocalcemie este nevoie să se arunce laptele o perioadă mai lungă de timp.

Dacă produsul este folosit la juninci, 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 fătare și laptele trebuie aruncat conform legii, 4 zile după fătare.

Animalele pentru consum uman trebuie abatorizate după 21 zile de la ultimul tratament.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QJ51DA90

CEPRAVIN Dry Cow este o cremă intramamară cu acțiune îndelungată ce conține dihidrat de cefalonium, este o cefalosporină semi-sintetică. Este creată astfel încât să persiste nivelul de antibiotic în uger.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalosporinele sunt o familie 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 dihidrotiazină 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 si penicilinele acționează asupra bacteriilor susceptibile, modul de acțiune fiind același.

Membrana celulei bacteriei este necesara pentru creșterea si dezvoltarea ei. Peptidoglicanul este un component heteropolimeric al peretelui celular ce-i conferă rigiditate. Peptidoglicanul conține lanțuri de glicani cu doua rânduri alternante de amino zaharuri (N-acetilglucozamina si acidul N-acetilmuramic) legate de lanțurile de peptide. Cefalonium si alte  $\beta$ -lactamaze actioneaza prin inhibarea transpeptidazelor, urmărind interacțiunea cu legătura penicilina proteina (PBP), care este responsabila de faza finala a sintezei de peptidoglican. Aceasta inhibare a sintezei mebranei celular produce forme instabile in timpul reproducerii bacteriene ducând la lizarea lor. Aceste antibiotice au acțiune bactericida.

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

Penicilinele si cefalosporinele au un nivel terapeutic ridicat atât la animale cat si la om. Motivul este modul specific de acțiune ridicat de atacare a membranei bacteriei. Celulele mamiferelor nu au in membrana celulara  $\beta$ -lactam si astfel nu este afectata diviziunea celulara. Reacția adversa la cefalosporine este hipersensibilitatea, care se manifesta prin erupții de maculopapule pe piele dupa câteva zile de tratament. Mai pot aparea eozinofilia si febra. Reacțiile anafilactice sunt rare la cefalosporine. Nu sunt date suficiente de reacții ale cefaloniumului la om.

Cefalonium este o cefalosporina cu spectru larg, cu acțiune asupra majorității bacteriilor implicate in mastitele bovinelor. Activitatea antibacteriana nu este diminuata in prezenta laptelui.

Cefalonium este activ fata de non-  $\beta$ -lactamaza si  $\beta$ -lactamaza produse de bacteriile:

<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Citrobacter spp.</i>
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	<i>Enterobacter spp.</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella spp.</i>
<i>Proteus spp.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Tulpiniile penicilinio rezistente de <i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Streptococcus uberis</i>	

Nivelurile de eficacitate ale cefalonium sunt menținute in sferturi mamare pana la 10 săptămâni de la administrarea CEPRAVIN Dry Cow. Vacile tratate cu CEPRAVIN Dry Cow au o incidenta redusa la infecția cu *Streptococcus uberis* in timpul perioadei de repaus si in perioada imediata dupa fătare, împreuna cu o scădere a numărului celulelor somatice.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica serica a cefalonium nu a fost cercetată îndeajuns, astfel incat nu se cunoaste perioada de injumatatire la acest nivel. S-a observat la câini ca medicamentul se absoarbe in urma administrării orale.

Farmacocinetica cefaloniumului la speciile ținta a fost cercetata numai in urma administrării intramamare. Au fost făcute studii folosind Cefpravin Dry Cow care conține cefalonium nemarcat radioactiv. Prezenta cefaloniumului si/sau a metabolizilor biologic activi au fost detectați in urina si ser folosind analiza microbiologica.

La aceste studii a fost adăugat un studiu nou folosind C-14 cefalonium marcat radioactiv introdus in formula Cefpravin Dry Cow. S-a studiat prezenta conținutului radiochimic in ser, urina, fecale, țesuturi si lapte. Rezultatele au arătat ca cefalonium a fost prezent in 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 înceată 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. La unul din studii, la 2 din vaci au 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 cefaloniumului și metabolizarea au fost oricum mult mai rapide în studiile anterioare.

Nu sunt date de farmacocinetica 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 folosită 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 urina 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 că 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 că metabolizarea/degradarea se face în uger. Oricum, în plus la analizarea concentrațiilor de cefalonium din mostrele de lapte, au fost analizate reziduurile microbiologice folosind metode adecvate și s-a determinat că metaboliții/ produșii de degradare nu au activitate antibiotică.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Distearat de aluminiu  
Parafina lichidă

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

### 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.

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

28.06.2005

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI  
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

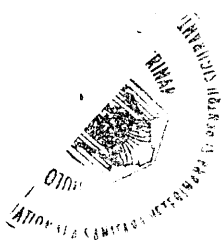


GOVERNUL ROMÂNIEI  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
INSTITUTUL NAȚIONAL  
PENTRU CONTROLUL  
CALITĂȚII PRODUSILOR  
MEDICAMENTARIE

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

ROMANIA  
INSTRUMENT  
ROMANIA SRL  
CASA DE COMERCII  
SOCIETATE CU RĂSPUNS  
LIMITAT



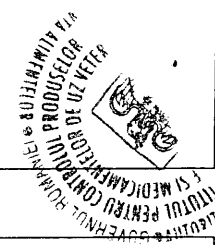


**A. ETICHETARE**



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii cu 20 seringi  
Pachet cu 120 seringi (6 cutii cu 20 seringi)



### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă de 3g conține  
Cefalonium (dihidrat de cefalonium) 250mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 seringi  
120 seringi

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

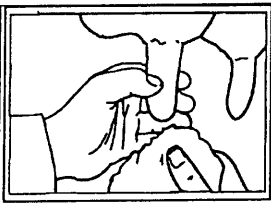
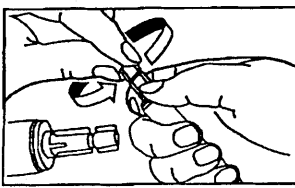
### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă în terapia vacilor în repaus mamar, în tratamentul infecțiilor subclinice existente și în prevenirea infecțiilor produse de microorganisme sensibile la cefalonium ce pot apărea în timpul repausului mamar.

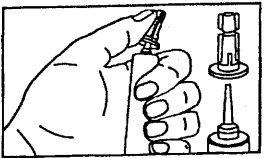
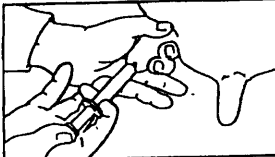
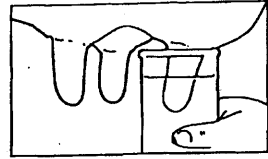
### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intramamară un singur tratament la începutul perioadei de repaus..

1.		Dupa mulsul complet se curata si se dezinfectează mamelonul (cu o compresa 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 răsuțește 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)		<p>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.</p>
3.		<p>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.</p>
4.		<p>La final se introduce mamelonul în soluția dezinfectantă.</p>

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Laptele pentru consumul uman se poate folosi la 96 ore de la fătare.

Dacă fătarea survine înainte de 54 de zile de la tratament, laptele trebuie dat 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 dat pentru consum uman. Pentru vacile cu hipocalcemie este nevoie să se arunce laptele o perioadă mai lungă de timp. Dacă produsul este folosit la juninci, 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 fătare și laptele trebuie aruncat conform legii, 4 zile după fătare.

Animalele pentru consum uman trebuie abatorizate după 21 zile de la ultimul tratament.

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

Spălați mâinile după utilizare.

Penicilina și cefalosporinele pot cauza sensibilizare după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Sensibilitatea la penicilina poate da sensibilitate încrucișată la cefalosporină și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi destul de grave.

Nu folosiți acest produs dacă sunteți alergic, sau dacă ați fost anunțați să nu lucrați cu asemenea preparate.

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

Dacă apar simptome după expunere cum sunt erupții cutanate, cereți 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.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Seringa din polietilena x 3g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEPRAVIN DRY COW 250 mg/seringa suspensie pentru administrare intramamară la bovine  
Cefalonium (ca cefalonium dihidrat)

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA 4



**B. PROSPECT**





**PROSPECT**

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

**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:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Schering-Plough Santé  
Animale  
ZA La Grindolière  
49500 Segré  
Franta  
Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Fiecare seringă de 3 g conține:  
Cefalonium (dihidrat de cefalonium) 250mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Se recomanda in terapia vacilor in repaus mamar, în tratamentul infecțiilor subclinice existente și în prevenirea infecțiilor produse de microorganisme sensibile la cefalonium ce pot apărea în timpul repausului mamar

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează vacilor in lactație. Nu se administrează in cele 51 zile înainte de fătare.  
Nu se administrează la animalele sensibile la cefalonium sau la alte antibiotice β lactamice sau la unul din excipienti.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu sunt

**7. SPECII ȚINTĂ**

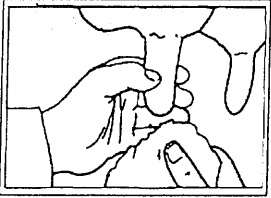
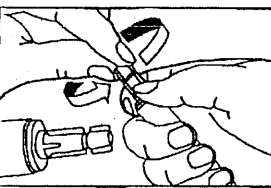
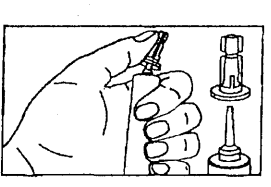
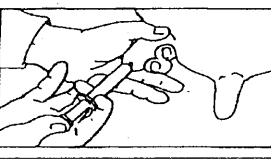
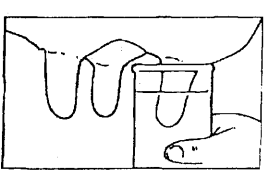
Bovine

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



Pentru administrare intramamară un singur tratament la începutul perioadei de repaus.  
 Conținutul unei seringi trebuie administrat prin canalul mamar al fiecărui sfert imediat după ultima mulsoare din lactație.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 răsuțește 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 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.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Laptele pentru consumul uman se poate folosi la 96 ore de la fătare.

Dacă fătarea survine înainte de 54 de zile de la tratament, laptele trebuie dat pentru consum uman după 54 zile și 96 de ore după tratament, asigurându-se astfel ca laptele de la ultimele 7 mulsuri este eliminat.

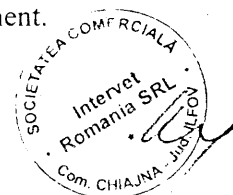
Absența antibioticului ar trebui să fie confirmată prin testare înainte ca laptele să fie dat pentru consum uman. Pentru vacile cu hipocalcemie este nevoie să se arunce laptele o perioadă mai lungă de timp.

Dacă produsul este folosit la juninci, 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 fătare și laptele trebuie aruncat conform legii, 4 zile după fătare.

Animalele pentru consum uman trebuie abatorizate după 21 zile de la ultimul tratament.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.





A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai de uz veterinar.

O singura seringă trebuie folosită o singură dată. Seringile parțial folosite se arunca.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația locală cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene. Folosirea incorectă poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la cefalonium și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, ca urmare a rezistenței încrucișate.

A nu se contamina sau îndoi duza seringii

Mastitele de vară- este puțin probabil ca tratamentul unic cu acest antibiotic să controleze singur mastitele de vară și de aceea alte măsuri ar trebui să fie implementate ca parte a tratamentului de rutină. Aceste măsuri includ:

- un control al eradicării muștelor în ferma
- A se evita pășunatul vacilor pe terenuri ude sau împădurite, care sunt cunoscute ca fiind asociate cu mastitele de vară
- introducerea mameloanelor în soluția dezinfectantă la vaci și juninci după administrarea intramamară profilactică
- atenție deosebită pentru mameloanele cu leziuni care atrag rapid muștele
- fermele cu această problemă nerezolvată, ar trebui să schimbe modul de fătare pentru a evita riscul apariției bolii la animale în timpul verii.

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

Spălați mâinile după utilizare.

Penicilina și cefalosporinele pot cauza sensibilizare 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 folosiți acest produs dacă sunteți alergic, sau dacă ați fost anunțați să nu lucrați cu asemenea preparate.

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

Dacă apar simptome după expunere cum sunt erupții cutanate, cereți 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.

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

Nu are efecte adverse asupra fătului.

Nu trebuie utilizat la vacile în lactație.

## 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

15-09-2011

## 15. ALTE INFORMAȚII

Cutii cu 20 seringi; pachete mari cu 120 seringi (6 cutii de 20 seringi).  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

