

Versiunea 9/03/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară (3 g) conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50,0 mg
Prednisolon	10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aluminosilicat de sodiu
Alcool cetostearilic (tip B), emulsifiant
Parafină, albă moale
Parafină, lichid ușor

Suspensie uleioasă intramamară de culoare crem până la galben-marونیu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul mastitei clinice, inclusiv al cazurilor asociate cu infecții cu următorii agenți patogeni:
Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamază)
Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)
Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamază)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice.

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile asociate cu bacterii din genul *Pseudomonas*.
Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.
Evitați utilizarea produsului medicinal veterinar în efectivele în care nu au fost izolate tulpini de stafilococi producători de β -lactamază.
A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele β -lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție în cazul în care testele de susceptibilitate au demonstrat rezistență la antibioticele β -lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Majoritatea tulpinilor de *E. coli* producătoare de β -lactamază de tip ESBL și AmpC pot să nu fie inhibitate de asocierea amoxicilină și acid clavulanic. Combinația de amoxicilină și acid clavulanic nu este eficientă împotriva tulpinilor de *S. aureus* rezistente la meticilină (MRSA).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epizootologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) ar trebui utilizat ca tratament de primă linie dacă testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie dacă testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Ar trebui evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de amoxicilină și acid clavulanic până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selectarea de bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și creșterea excreției acestor bacterii în fecale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome grave și necesită asistență medicală imediată.

Acest produs medicinal veterinar poate determina iritații cutanate și ale ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență. Șervețelele de curățare furnizate cu produsul medicinal veterinar conțin alcool izopropilic, care poate provoca iritații ale pielii sau ochilor la unele persoane.

La manipularea produsului medicinal veterinar și a șervețelor de curățare trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Datorită potențialului prednisolonului de a perturba sistemul endocrin, produsul medicinal veterinar poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. În consecință, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursurile de apă în primele 12 ore după tratament.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, de deținătorului autorizației de comercializare 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 și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

Se mulg sferturile infectate. Înainte de infuzie, mamelonul trebuie curățat și dezinfectat cu șervețelul dezinfectant atașat sau cu un prosop de curățare și un dezinfectant adecvat. Conținutul unei seringi trebuie injectat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar imediat după muls, la intervale de 12 ore, timp de trei mulgeri consecutive. În cazul infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi necesar un tratament antibacterian mai lung. Prin urmare, durata totală a tratamentului trebuie să fie luată în considerare de medicul veterinar, dar trebuie să fie suficient de lungă pentru a asigura vindecarea completă a infecției intramamare.

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

Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în caz de supradozaj accidental.

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 Perioada de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 84 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic bactericid cu spectru larg. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Această combinație este eficientă împotriva organismelor producătoare de β -lactamază, cu excepția majorității bacteriilor Gram-negative producătoare de ESBL și AmpC.

Prednisolonul este un corticosteroid antiinflamator.

Acidul clavulanic în combinație cu amoxicilină este eficient *in vitro* împotriva unui spectru larg de bacterii semnificative clinic, inclusiv următoarelor organisme asociate în mod obișnuit cu mastita bovină:

Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază, cu excepția MRSA)

Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)

Escherichia coli (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază, cu excepția tulpinilor producătoare de ESBL și AmpC)

Tabelul 1: Concentrația inhibitorie minimă - MIC90 [mg/l] de amoxicilină/acid clavulanic pentru bacteriile care cauzează mastită la bovinele în lactație din Republica Cehă (CZ) și Germania (DE)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
CZ (2020 - 2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020 - 2021)	16 (n=54)	0,5 (n=180)	0,5 (n=88)	0,5 (n=158)	0,03 (n=51)	0,12 (n=28)

NAS: stafilococi, cu excepția stafilococului auriu

Mecanismele de rezistență bacteriană la β -lactamice includ degradarea enzimatică prin producerea de β -lactamaze, alterarea proteinelor țintă ale peretelui celular (PBPs– proteine de legare a penicilinei) și modificări ale expresiei genelor care codifică pompele de eflux. Rezistența dobândită poate fi asociată cu mutații genetice sau transmisă orizontal prin elemente genetice mobile, cum ar fi plasmidele. Producția de β -lactamaze este cel mai frecvent mecanism de rezistență la bacteriile Gram-negative (de exemplu, *E. coli* producătoare de β -lactamaze ESBL și AmpC); pe de altă parte, altearea PBP este aplicată în principal la bacteriile Gram-pozitive (tulpini rezistente la metilicilină de *S. aureus*, *S. pseudintermedius*). În funcție de mecanismul care stă la baza rezistenței, poate apărea rezistența încrucișată la alte antibiotice β -lactamice și co-rezistența la substanțe antimicrobiene din alte grupe farmacologice.

4.3 Farmacocinetică

Nu se cunoaște.

Proprietăți de mediu

Prednisolonul are potențialul de a perturba sistemul endocrin și, prin urmare, poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringa intramamară din LDPE monodoză cu volum de 4,5 ml echipată cu capac din LDPE, manșetă LDPE și piston LDPE.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare și 24 șervețele dezinfectante umezite cu soluție de alcool izopropilic 65% v/v (2,4 ml/șervețel) pentru curățarea mameloanelor.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece prednisolonul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări

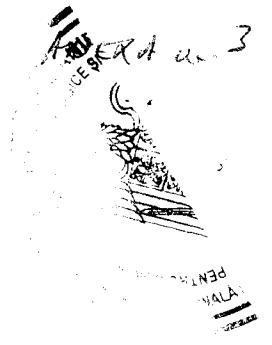
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu șervețele

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară (3 g) conține:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50,0 mg
Prednisolon	10,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare

Fiecare cutie conține 24 șervețele dezinfectante umezite cu soluție de alcool izopropilic 65% v/v pentru curățarea mameloanelor.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în lactație).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Logo



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie fără servetele

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară (3 g) conține:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50,0 mg
Prednisolon	10,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în lactație).

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

Utilizare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 7 zile.
Lapte: 84 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Logo



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă – seringă intramamară

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR Lacto

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină 200,0 mg/seringă intramamară
Acid clavulanic 50,0 mg/seringă intramamară
Prednisolon 10,0 mg/seringă intramamară

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.

Logo



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară (3 g) conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50,0 mg
Prednisolon	10,0 mg

Suspensie uleioasă intramamară de culoare crem până la galben-maroniu.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul mastitei clinice, inclusiv al cazurilor asociate cu infecții cu următorii agenți patogeni:
Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamază)
Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)
Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamază)

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se utilizează în cazurile asociate cu bacterii din genul *Pseudomonas*.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Evitați utilizarea produsului medicinal veterinar în efectivele în care nu au fost izolate tulpini de stafilococi producători de β -lactamază.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele β -lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție în cazul în care testele de susceptibilitate au demonstrat rezistență la antibioticele β -lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Majoritatea tulpinilor de *E. coli* producătoare de β -lactamază de tip ESBL și AmpC pot să nu fie inhibate de asocierea amoxicilină și acid clavulanic. Combinația de amoxicilină și acid clavulanic nu este eficientă împotriva tulpinilor de *S. aureus* rezistente la meticilină (MRSA).

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epizootologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) ar trebui utilizat ca tratament de primă linie dacă testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie dacă testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Ar trebui evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de amoxicilină și acid clavulanic până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selectarea de bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și creșterea excreției acestor bacterii în fecale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome grave și necesită asistență medicală imediată.

Acest produs medicinal veterinar poate determina iritații cutanate și ale ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență. Șervețelele de curățare furnizate cu produsul medicinal veterinar conțin alcool izopropilic, care poate provoca iritații ale pielii sau ochilor la unele persoane.

La manipularea produsului medicinal veterinar și a șervețelor de curățare trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Datorită potențialului prednisolonului de a perturba sistemul endocrin, produsul medicinal veterinar poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. În consecință, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursurile de apă în primele 12 ore după tratament.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunoaște.

Supradozaj:

Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în caz de supradozaj accidental.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație):

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi trebuie injectat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar imediat după muls, la intervale de 12 ore, timp de trei mulgeri consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se mulg sferturile infectate. Înainte de infuzie, mamelonul trebuie curățat și dezinfectat cu șervețelul dezinfectant atașat sau cu un prosop de curățare și un dezinfectant adecvat. Conținutul unei seringi trebuie injectat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar imediat după muls, la intervale de 12 ore, timp de trei mulsuri consecutive.

În cazul infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi necesar un tratament antibacterian mai lung. Prin urmare, durata totală a tratamentului trebuie să fie luată în considerare de medicul veterinar, dar trebuie să fie suficient de lungă pentru a asigura vindecarea completă a infecției intramamare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore.

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 se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să contamineze cursurile de apă, deoarece prednisolonul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare și 24 șervețele dezinfectante umezite cu soluție de alcool izopropilic 65% v/v (2,4 ml/șervețel) pentru curățarea mameloanelor.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Prednisolonul are potențialul de a perturba sistemul endocrin și, prin urmare, poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.