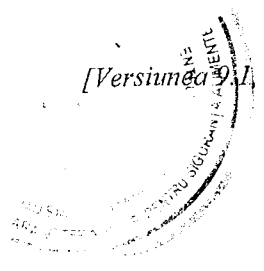


file # 2



[Versiunea 2.1, 11/2024]

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



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mastibiz 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

### Substanțe active:

Subnitrat de bismut greu	2,6 g
(echivalent cu bismut greu	1,86 g)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Parafină lichidă
Stearat de aluminiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Suspensie fină, onctuoasă, de culoare alb-cenușie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea noilor infecții intramamare pe toată perioada de repaus mamar.

La vacile considerate a fi fără mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat singur în gestionarea vacilor în perioada de repaus mamar și combaterea mastitei.

### 3.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 3.7 „Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului”.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar singur la vacile cu mastită subclinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Selecția vacilor pentru tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe o evaluare clinică veterinară prealabilă. Criteriile de selecție se pot baza pe istoricul de mastită și pe numărătoarea celulelor individual, la vaci sau pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei subclinice sau pe prelevarea de probe bacteriologice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este o bună practică să se observe periodic vacile în perioada de repaus mamar pentru a se depista semne de mastită clinică. Dacă un sfert tratat dezvoltă mastită clinică, sfertul mamar afectat trebuie golit manual înainte de instituirea terapiei adecvate.

Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringă în apă.  
Utilizați seringă numai o singură dată.

Întrucât produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, pentru a reduce la minimum riscul de mastită acută din cauza tehnicii de infuzare deficitară și a lipsei de igienă (vezi secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”), este esențial să se respecte tehnica aseptica de administrare descrisă la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”.

Nu administrați niciun alt produs intramamar după administrarea produsului medicinal veterinar. La vacile care pot prezenta o mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat numai după administrarea unui tratament antibiotic adecvat pentru vacile în repaus mamar, în sfertul infectat.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Șervețelele pentru curățare furnizate împreună cu produsul medicinal veterinar conțin izopropanol, care poate provoca iritații ale pielii sau ochilor la unele persoane. Evitați contactul cu ochii și contactul prelungit cu pielea.

Se recomandă purtarea echipamentului individual de protecție, constând din mănuși, la manipularea produsului medicinal veterinar și a șervețelelor pentru curățare.

Sărurile de bismut au fost asociate cu reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sărurile de bismut trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă dezvoltați simptome în urma expunerii, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

## **3.6 Evenimente adverse**

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mastita acută <sup>1</sup>
--	----------------------------

<sup>1</sup>În principal din cauza tehnicii de infuzare deficitară și a lipsei de igienă. Vă rugăm să consultați secțiunile 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare” și 3.9 „Căi de administrare și doze” cu privire la importanța tehnicii aseptice.

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

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

### Gestație:

Produsul medicinal veterinar nu este absorbit după infuzia intramamară.

Poate fi utilizat în timpul gestației. La fătare produsul poate fi ingerat de vițel. Ingerarea produsului medicinal veterinar de către vițel este sigură și nu produce evenimente adverse.

### Lactație:

Nu utilizați în timpul lactației. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație se poate observa o creștere tranzitorie mică (de până la 2 ori) a numărului de celule somatice. Într-un astfel de caz, îndepărtați manual produsul, nu sunt necesare precauții suplimentare.

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

În studiile clinice, compatibilitatea produsului medicinal veterinar a fost demonstrată doar cu un produs pentru vaci de lapte în perioada de repaus mamar care conține cloxacilină.

Vezi și secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

## **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intramamară.

Infuzați conținutul unei seringi intramamare cu produs medicinal veterinar în fiecare sfert mamar imediat după ultima mulsoare din lactație (la repaus).

Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzia produsului medicinal veterinar.

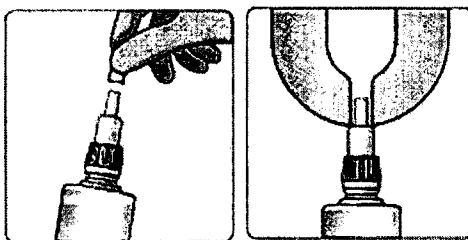
Trebuie avut grijă să nu se introducă agenți patogeni în mamelon pentru a reduce riscul de mastită post-infuzie.

Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, este esențial ca mamelonul să fie curățat și dezinfectat corespunzător înainte de infuzie cu alcool medicinal sau șervețele impregnate cu alcool. Mameloanele trebuie șterse până când șervețelele nu mai sunt vizibil murdare. Mameloanele trebuie lăsate să se usuce înainte de infuzie.

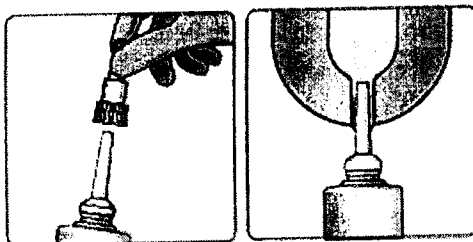
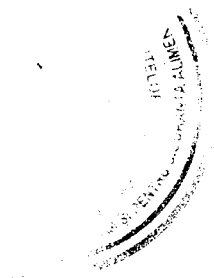
Infuzați aseptice și aveți grijă să evitați contaminarea vârfului seringii. După infuzare, se recomandă utilizarea unui produs adecvat pentru curățarea mamelonului prin imersie sau pulverizare (spray).

Produsul medicinal veterinar are vârf dublu. Capacul seringii poate fi îndepărtat parțial sau complet.

Opțiunea cu vârf scurt: vârful scurt permite o tehnică de infuzie parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în capătul mamelonului.



Opțiunea cu vârf lung: vârful lung poate fi utilizat pentru confortul tratamentului, de exemplu, pentru a preveni ieșirea vârfului din cauza unei vaci în mișcare sau nervoase.



În condiții de temperatură scăzută produsul medicinal veterinar poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a ajuta seringibilitatea.

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

Nu au fost observate efecte adverse clinice la vaci după administrarea unei doze de două ori mai mari decât doza recomandată.

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

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QG52X

### **4.2 Farmacodinamie**

Infuzia produsului medicinal veterinar în fiecare sfert mamar creează o barieră fizică împotriva pătrunderii bacteriilor în acesta, se reduce astfel incidența noilor infecții intramamare în timpul perioadei de repaus mamar.

### **4.3 Farmacocinetică**

Subnitratul de bismut nu este absorbit din glanda mamară, ci rămâne ca un sigiliu în mamelon până la îndepărtarea fizică (observat la vacile cu o perioadă de repaus mamar de până la 100 de zile).

## **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: 27 luni

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.



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

Seringă din polietilenă de joasă densitate cu vârful neted, închis ermetic cu capac.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi și 24 șervețele pentru curățare.

Recipient din polipropilenă cu 60 seringi și 60 șervețele pentru curățare.

Recipient din polipropilenă cu 120 seringi și 120 șervețele pentru curățare.

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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

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

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

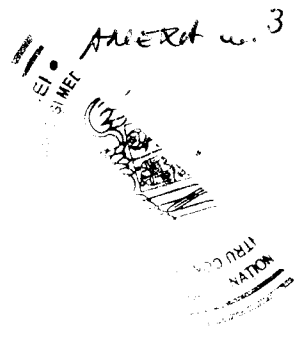
### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **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 DE CARTON/RECIPIENT DIN POLIPROPILENĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mastibiz 2, 6 g suspensie intramamară

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Subnitrat de bismut greu	2,6 g
(echivalent cu bismut greu	1,86 g)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 x 4 g  
60 x 4 g  
120 x 4 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.  
Lapte: Zero ore.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**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**

{Logo-ul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mastibiz



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

2,6 g

**3. NUMĂRUL SERIEI**

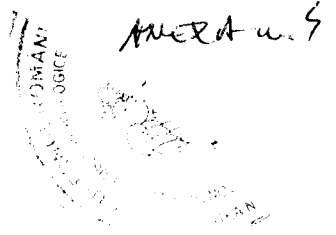
Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

{Logo-ul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

AMERAS



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mastibiz 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

#### Substanța activă:

Subnitrat de bismut greu	2,6 g
(echivalent cu bismut greu	1,86 g)

Suspensie fină, onctuoasă, de culoare alb-cenușie.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).



### 4. Indicații de utilizare

Prevenirea noilor infecții intramamare pe toată perioada de repaus mamar.

Produsul medicinal veterinar previne noile infecții intramamare prin crearea unei bariere fizice împotriva pătrunderii bacteriilor.

La vacile considerate a fi fără mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat singur în gestionarea vacilor în perioada de repaus mamar și combaterea mastitei.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar singur la vacile cu mastită subclinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Vezi secțiunea „Atenționări speciale”: „Gestație” și „Lactație”.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Selecția vacilor pentru tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe o evaluare clinică veterinară prealabilă. Criteriile de selecție se pot baza pe istoricul de mastită și pe numărătoarea celulelor individual, la vaci sau pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei subclinice sau pe prelevarea de probe bacteriologice.



### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La vacile care pot prezenta o mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat numai după administrarea unui tratament antibiotic adecvat pentru vacile în repaus mamar în sfertul infectat. Este o bună practică să se observe periodic vacile în perioada de repaus mamar pentru a se depista semne de mastită clinică. Dacă un sfert tratat dezvoltă mastită clinică, sfertul mamar afectat trebuie golit manual înainte de instituirea terapiei adecvate. Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringă în apă. Utilizați seringă numai o singură dată.

Întrucât produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, pentru a reduce la minimum riscul de mastită acută din cauza tehnicii de infuzare deficitară și a lipsei de igienă (vezi secțiunea „Evenimente adverse”), este esențial să se respecte tehnica aseptica de administrare descrisă la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Șervețelele pentru curățare furnizate împreună cu produsul medicinal veterinar conțin izopropanol, care poate provoca iritații ale pielii sau ochilor la unele persoane. Evitați contactul cu ochii și contactul prelungit cu pielea.

Se recomandă purtarea echipamentului individual de protecție, constând din mănuși, la manipularea produsului medicinal veterinar și a șervețelilor pentru curățare.

Sărurile de bismut au fost asociate cu reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sărurile de bismut trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă dezvoltați simptome în urma expunerii, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Gestație:

Produsul medicinal veterinar nu este absorbit după infuzia intramamară.

Poate fi utilizat în timpul gestației. La fătare produsul poate fi ingerat de vițel. Ingerarea produsului medicinal veterinar de către vițel este sigură și nu produce evenimente adverse.

### Lactație:

Nu utilizați în timpul lactației. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație se poate observa o creștere tranzitorie mică (de până la 2 ori) a numărului de celule somatice. Într-un astfel de caz, îndepărtați manual produsul, nu sunt necesare precauții suplimentare.

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

În studiile clinice, compatibilitatea produsului medicinal veterinar a fost demonstrată doar cu un produs pentru vaci de lapte în perioada de repaus mamar care conține cloxacilină.

Nu administrați niciun alt produs intramamar după administrarea produsului medicinal veterinar.

### Supradozaj:

Nu au fost observate efecte adverse clinice la vaci după administrarea unei doze de două ori mai mari decât doza recomandată.

## 7. Evenimente adverse

Bovine (vaci de lapte în perioada de repaus mamar):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mastita acută <sup>1</sup>
---	----------------------------

<sup>1</sup>În principal din cauza tehnicii de infuzare deficitară și a lipsei de igienă. Vă rugăm să consultați secțiunile 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare” și 3.9 „Căi de administrare și doze” cu privire la importanța tehnicii aseptice.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare intramamară.

### Dozare:

Infuzați conținutul unei seringi intramamare cu produs medicinal veterinar în fiecare sfert mamar imediat după ultima mulsoare din lactație (la repaus).

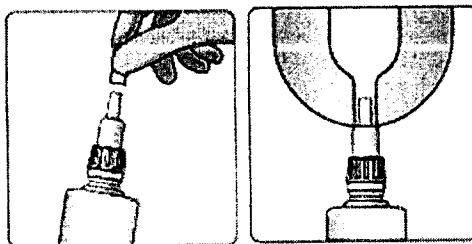
Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzia produsului medicinal veterinar.

### Administrare:

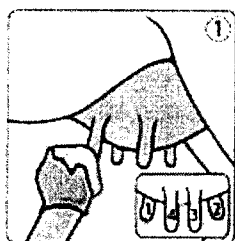
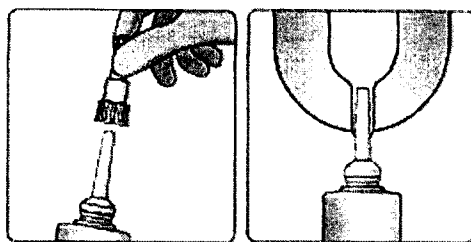
Trebuie avut grijă să nu se introducă agenți patogeni în mamelon pentru a reduce riscul de mastită post-infuzie. Este esențial să se utilizeze tehnici aseptice stricte pentru infuzarea produsului medicinal veterinar, deoarece acesta nu posedă activitate antimicrobiană. Nerespectarea acestor recomandări poate duce la cazuri grave de mastită post-infuzare și chiar la deces.

Mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat corespunzător înainte de infuzie. Asigurați-vă că este alocat suficient timp pentru tratarea fiecărui animal și nu combinați acest timp cu alte activități. Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate corespunzător în condiții igienice. Păstrați seringile curate și NU le introduceți în apă.

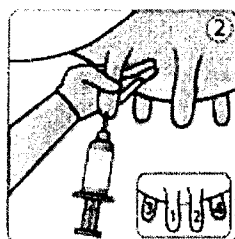
Produsul medicinal veterinar are vârf dublu. Capacul seringii poate fi îndepărtat parțial sau complet. Opțiunea cu vârf scurt: vârful scurt permite o tehnică de infuzie parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în capătul mamelonului.



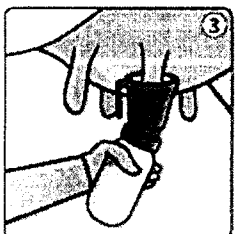
Opțiunea cu vârf lung: vârful lung poate fi utilizat pentru confortul tratamentului, de exemplu, pentru a preveni ieșirea vârfului din cauza unei vaci în mișcare sau nervoase.



1. Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, este esențial ca mamelonul să fie curățat și dezinfectat temeinic înainte de infuzie cu alcool medicinal sau șervețele impregnate cu alcool. Mameloanele trebuie șterse până când șervețelele nu mai sunt vizibil murdare. Începeți operațiunea de curățare cu mameloanele cele mai îndepărtate de dumneavoastră, pentru a evita contaminarea mameloanelor deja curățate. Vezi imaginea 1. Mameloanele trebuie lăsate să se usuce înainte de infuzie.



2. Infuzați conținutul unei seringii în partea inferioară a mamelonului, sub locul unde este în joncțiune cu ugerul, evitând contaminarea capătului mamelonului. Infuzați mameloanele în ordine inversă curățării, adică tratați mai întâi sferturile cele mai apropiate de dumneavoastră. Vezi imaginea 2. Nu masați produsul medicinal veterinar în uger.



3. Aplicați un dezinfectant post-mulgere pe mamelon și închideți vacile tratate într-o încălțură/padoc unde ar trebui să stea cel puțin 30 de minute pentru a permite închiderea canalului mamelonar. Vezi imaginea 3.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Este important să citiți instrucțiunile înainte de a utiliza acest produs medicinal veterinar.

Se recomandă o atenție deosebită menținerii curățeniei la administrarea produsului medicinal veterinar pentru a reduce riscul de mastită post-perfuzie, potențial letală.

În condiții de temperatură scăzută produsul medicinal veterinar poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a ajuta seringibilitatea.

## 10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nautilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi și 24 șervețele pentru curățare.

Recipient din polipropilenă cu 60 seringi și 60 șervețele pentru curățare.

Recipient din polipropilenă cu 120 seringi și 120 șervețele pentru curățare.

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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polonia

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

MARAVET SRL

Str. Vasile Lucaciu nr. 4

437095 Cicârlău, România

Tel/Fax: +40 756 272 838

[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

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

## **17. Alte informații**

Cea mai mare parte a sigiliului iese la prima îndepărtare a laptelui sau supt după fătare, dar ocazional se pot observa cantități mici timp de câteva zile sub formă de pete pe filtru. Produsul medicinal veterinar poate fi diferențiat de mastită prin textura sa.

După fătare se recomandă următorii pași pentru îndepărtarea eficientă a produsului medicinal veterinar, pentru a reduce la minim cantitatea de produs medicinal veterinar rezidual care pătrunde în aparatul de muls. Aparatul de muls nu trebuie utilizat pentru a îndepărta produsul medicinal veterinar din mamelon.

1. Strângeți mamelonul de sus și goliți un sfert de 10-12 ori înainte de primul muls.
2. Îndepărtați primele jeturi de colostru și verificați dacă există reziduuri de produs medicinal veterinar la primele câteva mulsuri.
3. Inspectați filtrele pentru mastită și filtrele de lapte pentru a depista eventuale reziduuri de produs după fiecare mulsoare.