

Solicitare pentru autorizația de comercializare

Partea I Rezumatul dosarului

Procedura UE nr.: IE/V/0277/001/DC

Multishield DC

Pagina 163

Partea IB Rezumatul caracteristicilor produsului și Etichetarea



Partea IB 1 Rezumatul caracteristicilor produsului



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține

Substanțe active:

Neomicină	70000 UI
(corespunzător la sulfat de neomicină 100 mg)	
Penetamat	77,2 mg
(corespunzător la iodhidrat de penetamat 100 mg)	
Benzilpenicilină	227,2 mg
(corespunzător la procain-benzilpenicilină 400 mg)	

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Suspensie uleioasă, albicioasă, omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci (în perioada de repaus mamar)

4.2 Indicații pentru utilizare

La vaci în perioada de repaus mamar:

Tratamentul mastitei subclinice cauzate de microorganisme care cauzează mastita bovină, sensibile la asocierea dintre substanțele active, penicilină și neomicină, ca parte a strategiei pentru prevenirea apariției de noi infecții în timpul perioadei de repaus mamar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vacile în lactație.

Nu se utilizează la animale cunoscute ca fiind hipersensibile la antibiotice β -lactamice, antibiotice cefalosporine, neomicină sau alte antibiotice aminoglicozidice sau la iod.

Nu se utilizează pentru vaci cu mastită clinică.



4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de regiune, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor întâi.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Eficacitatea terapeutică a produsului a fost stabilită numai împotriva patogenilor sensibili la substanțele active.

În posida tratamentului profilactic, după perioada de repaus mamar poate apărea mastită acută gravă [potențial letală], produsă de patogeni ca *Pseudomonas aeruginosa*. Trebuie respectate cu strictețe bunele practici de asepsie pentru a reduce acest risc; vacile trebuie să stea într-un padoc igienizat, la distanță de zona de muls și trebuie verificate periodic timp de mai multe zile după înțărcare.

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

Persoanele care manipulează produsul trebuie să evite contactul cu acest preparat, deoarece poate apărea ocazional alergie cutanată.

Penicilinile și cefalosporinele pot determina sensibilizare după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Sensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezentă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie)

Penicilinile pot cauza hipersensibilitate după administrare. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu este recomandată utilizarea produsului la vacile în lactație, cu excepția perioadei de repaus mamar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

100 mg de sulfat de neomicină, 100 mg de iodhidrat de penetamat și 400 mg de procain-benzilpenicilină în fiecare sfert.

Administrare intramamară unică

Conținutul unei seringi trebuie introdus în fiecare sfert, prin canalul mamelonar, imediat după ultimul muls din perioada de lactație.

Înaintea fiecărei instilații, ugerul trebuie golit complet de lapte. Mamelonul și orificiul acestuia trebuie bine curățate și dezinfecțiate cu un prosop curat. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contaminarea vârfului aplicator al injectorului. Introduceți lent conținutul unei seringi în fiecare sfert. Disperați produsul masând ușor mamelonul și ugerul. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

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

Supradozarea poate modifica timpul de aşteptare declarată pentru lapte și carne.

4.11 Timp de aşteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 96 ore după fătare la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai lungă de 50 zile.
50 zile plus 96 ore după tratament pentru vacile cu o perioadă de repaus mamar de cel mult 50 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinări de substanțe antibacteriene pentru uz intramamar, antibacteriene beta-lactamice cu alte antibacteriene.

Codul ATCvet: QJ51RC

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produsul conține o aminoglicozidă (sulfat de neomicină) și doi derivați de penicilină (procain-benzilpenicilină și iodhidrat de penetamat).

Aminoglicozidele perturbă permeabilitatea membranelor celulare printr-un efect exercitat în timpul dezvoltării peretelui celular. Odată ce aminoglicozida pătrunde în celulă, se leagă de receptorii de pe ribozom, inducând interpretarea greșită a codului genetic. Neomicina, împreună cu alte aminoglicozide, manifestă activitate predominant împotriva organismelor Gram-negative.

S-a demonstrat că neomicina manifestă activitate sinergică cu antibioticele β-lactamice împotriva bacteriilor Gram-pozitive.

Penicilinile manifestă un efect bactericid dependent de timp, afectând sinteza peretelui celular microbian. Acestea inhibă activitatea enzimelor transpeptidazei care catalizează legarea încrucisată a unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Procain-benzilpenicilina și iodhidrat de penetamat sunt hidrolizate în uger, ceea ce conduce la eliberarea de penicilină liberă.

Microorganismele care cauzează mastita bovină, care pot fi tratate cu acest produs, încluzând izolate sensibile de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* ~~lactis~~^{lactis}, alte organisme sensibile ca *Streptococcus spp*, *Arcanobacterium pyogenes* și izolate sensibile de *E. coli*, *Enterococcus faecalis*.

Rezistența la penicilină datorită producerii de penicilinază este o caracteristică bine-cunoscută a unor izolate de *Staphylococcus spp*, însă nivelurile de rezistență raportate variază considerabil între diferite zone geografice. Prevalența rezistenței împotriva neomicinei rămâne redusă la speciile respective.

5.2 Particularități farmacocinetice

Iodhidrat de penetamat este un ester al benzilpenicilinelui care este hidrolizat rapid la o valoare de 7,3 a pH-ului, eliberând penicilină liberă, care se distribuie rapid în țesutul umerului.

Procain-benzilpenicilina este o sare organică complexă, greu solubilă, a benzilpenicilinelui, iar utilizarea acesteia în asociere cu o bază cu eliberare lentă are scopul de a întârzi eliberarea grupării active de penicilină la locul de administrare, determinând astfel o durată de acțiune prelungită.

Neomicina este o aminoglicozidă de bază, puțin liposolubilă, care manifestă un grad crescut de legare la țesutul umerului și prezintă absorbție sistemică redusă, persistând astfel în umer o perioadă de timp prelungită după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Parafină lichidă
Di/tristearat de aluminiu.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani.
Seringile sunt numai pentru o singură utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară din polietilenă de joasă densitate, conținând 4,5 g de suspensie intramamară.
Seringi ambalați în cutii de carton cu 24 seringi sau găleți cu 120 seringi.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilitate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cross Vetpharm Group Ltd.,
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24.
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Partea IB 2 Etichetare și Prospect

Solicitare pentru autorizația de comercializare*Partea I Rezumatul dosarului**Procedura UE nr.: IE/V/0277/001/DC***Multishield DC****Pagina 171****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (ETICHETA CAPACULUI) (24S)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Prezentare:**

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține: Neomicină 70000 UI (100 mg sulfat de neomicină), Penetamat 77,2 mg (100 mg iodhidrat de penetamat), Benzilpenicilină 227,2 mg (400 mg procain-benzilpenicilină) într-o bază uleioasă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 seringi

5. SPECII ȚINTĂ**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 96 ore după fătare la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai lungă de 50 zile.

50 zile + 96 ore după tratament pentru vacile cu o perioadă de repaus mamar de cel mult 50 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigeră sau congelează.
Numai pentru o singură utilizare.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cross Vetpharm Group Ltd.,
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda.

Distribuitor:

Dopharma Vet SRL
Str. Aeroport, nr. 44
307200 Ghiroda
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

GĂLEATĂ (120s)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Prezentare:

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține:

Neomicină 70000 UI

(corespunzător la sulfat de neomicină 100 mg)

Penetamat 77,2 mg

(corespunzător la iodhidrat de penetamat 100 mg)

Benzilpenicilină 227,2 mg

(corespunzător la procain-benzilpenicilină 400 mg)

într-o bază uleioasă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

120 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vaci în perioada de repaus mamar: Tratamentul mastitei subclinice și ca parte a strategiei pentru prevenirea apariției de noi infecții în perioada de repaus mamar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi trebuie introdus în fiecare sfert, prin canalul mammelonar, imediat după ultimul muls din perioada de lactație.

8. TEMP DE ASTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 96 ore după fătare la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai lungă de 50 zile.

Solicitare pentru autorizația de comercializare

Partea I Rezumatul dosarului

Procedura UE nr.: IE/V/0277/001/DC

Multishield DC

Pagina 174

50 zile + 96 ore după tratament pentru vacile cu o perioadă de repaus mamar de cel mult 50 zile.

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

Nu se utilizează pentru vacile în lactație.

Nu se utilizează pentru animale despre care se știe că sunt hipersensibile la antibiotice β -lactamice, antibiotice cefalosporine, neomicină sau alte antibiotice aminoglicozidice sau la iod.

Nu se utilizează pentru vaci cu mastită clinică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

Numai pentru o singură utilizare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cross Vetpharm Group Ltd.,
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda.

Distribuitor:

Dopharma Vet SRL
Str. Aeroport, nr. 44
307200 Ghiroda
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA SERINGII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține: Neomicină 70000 UI (100 mg sulfat de neomicină), Penetamat 77,2 mg (100 mg iodhidrat de penetamat), Benzilpenicilină 227,2 mg (400 mg procain-benzilpenicilină).

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Lapte: 50 zile + 96 ore

Carne și organe: 28 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”

POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Număr AC:

Cross Vetpharm Group Ltd.,
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda.

**PROSPECT****Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Cross Vetpharm Group Ltd.,
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDENȚI)

Suspensie uleioasă, albicioasă, omogenă.

Fiecare seringă intramamară de 4,5 g conține:

Neomicină	70000 UI
(corespunzător la sulfat de neomicină 100 mg)	
Penetamat	77,2 mg
(corespunzător la iodhidrat de penetamat 100 mg)	
Benzilpenicilină	227,2 mg
(corespunzător la procain-benzilpenicilină 400 mg)	

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vaci în perioada de intarcere: Tratamentul mastitei subclinice cauzate de microorganisme, sensibile la asocierea dintre substanțele active, penicilină și neomicină, ca parte a strategiei pentru prevenirea apariției de noi infecții în timpul perioadei de repaus mamar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru vacile în lactație.

Nu se utilizează la animale cunoscute ca fiind hipersensibile la antibiotice β -lactamice, antibiotice cefalosporine, neomicină sau alte antibiotice aminoglicozidice sau la iod.

Nu se utilizează pentru vaci cu mastită clinică.

6. REACȚII ADVERSE

Racții alergice (racții alergice cutanate, anafilaxie)

Penicilinile pot cauza hipersensibilitate după administrare. Racțile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Dacă observați racții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în perioada de repaus mamar).

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

100 mg de sulfat de neomicină, 100 mg de iodhidrat de penetamat și 400 mg de procain-benzilpenicilină în fiecare sfert.

Administrare pe cale intramamară

Conținutul unei seringi trebuie introdus în fiecare sfert, prin canalul mamelonar, imediat după ultimul muls din perioada de lactație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înaintea fiecărei instilări, ugerul trebuie golit complet de lapte. Mamelonul și orificiul acestuia trebuie bine curățate și dezinfecțiate cu un prosop de curățare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contaminarea vârfului aplicator al injectorului. Introduceți lent conținutul unei seringi în fiecare sfert. Dispersați produsul masând ușor mamelonul și ugerul. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 96 ore după fătare la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai lungă de 50 zile.

50 zile plus 96 ore după tratament pentru vacile cu o perioadă de repaus mamar de cel mult 50 zile.

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 nu se refrigera sau congela.

Numai pentru o singură utilizare.

Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe etichetele seringii, cutiei și găleșii după "EXP".

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de regiune, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Eficacitatea terapeutică a produsului a fost stabilită numai împotriva patogenilor sensibili la substanțele active.

În pofida tratamentului profilactic, după perioada de repaus mamar poate apărea mastită acută gravă [potențial letală], produsă de patogeni ca *Pseudomonas aeruginosa*. Trebuie respectate cu strictețe bunele practici de asepsie pentru a reduce acest risc; vacile trebuie să stea într-un padoc igienizat, la distanță de zona de muls și trebuie verificate periodic timp de mai multe zile după întărcare.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

La persoanele care manipulează acest produs poate apărea sensibilizarea pielii, trebuie evitat contactul cu pielea.

Penicilinile și cefalosporinele pot determina sensibilizare după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea.

Sensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezentă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu este recomandată utilizarea produsului la vacile în lactație, cu excepția perioadei de repaus mamar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

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

Supradozarea poate modifica timpul de aşteptare declarăți pentru lapte și carne.

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. ALTE INFORMAȚII

Categorie legală:

POM

Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.

Cantități existente în ambalaj:

Cutii de carton cu 24 seringi.

Găleți cu 120 seringi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numărul autorizației de comercializare:

Distribuitor:

Dopharma Vet SRL
Str. Aeroport, nr. 44
307200 Ghiroda
România