

ANEXA III

Rezumatul caracteristicilor produsului, Etichetare și Prospect



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)	

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, 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, cu specificarea speciilor țintă

La vaci în perioada de repaus mamar:

Tratamentul mastitei subclinice cauzate de microorganisme care determină mastita bovină, susceptibile 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 în cazuri de hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice, antibiotice cefalosporine, neomicină sau alte antibiotice aminoglicozidice, sau la oricare dintre excipienți.

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 testele de susceptibilitate ale 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 susceptibili 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 mulș și trebuie verificate periodic timp de mai multe zile după înțârcare.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la benzilpenicilină, și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice (peniciline și cefalosporine) din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

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

Penicilinele 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 alergic sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

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 reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie)

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

Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



Dacă apar reacții adverse, tratamentul actual trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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

Administrare intramamară unică

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

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

Înainte de fiecare instilare, ugerul trebuie golit complet de lapte. Mamelonul și orificiul acestuia trebuie bine curățate și dezinfectate 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. Dispersați 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 timpii de așteptare declarați pentru lapte și carne.

4.11 Timp(i) 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul ATCvet: QJ51RC22

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 membranei celulare bacteriene printr-un efect exercitat în timpul dezvoltării peretelui celular. Odată ce aminoglicozida pătrunde în celulă, se leagă de locul

țintă pe ribozom, inducând interpretarea greșită a codului genetic. Neomicina, în comun cu alte aminoglicozide, manifestă activitate predominant împotriva microorganismelor Gram-negative.

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

Penicilinele manifestă un efect bactericid dependent de timp, afectând sinteza peretelui celular microbial. Acestea inhibă activitatea enzimelor transpeptidazei care catalizează legarea încrucișată a unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Procain-benzilpenicilina și iodhidratul 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, includ izolate susceptibile de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, alte organisme susceptibile ca *Streptococcus* spp, *Trueperella pyogenes* și izolate susceptibile de *E.coli*.

Mecanismul de rezistență predominant la penicilină în bacteriile Gram-negative este producerea de enzime β -lactamice, aceasta fiind de asemenea o caracteristică bine cunoscută a unor izolate de *Staphylococcus* spp. Alterarea proteinelor de legare a penicilinei este un mecanism de rezistență mai puțin prevalent, el fiind însă înregistrat la anumite izolate de *Staphylococcus* spp care cauzează mastita bovină. Nivelurile de rezistență la penicilină raportate variază considerabil în funcție de zona geografică. Prevalența rezistenței împotriva neomicinei rămâne redusă la speciile respective.

Modificarea enzimatică este cel mai frecvent tip de rezistență la aminoglicozide. Există un număr limitat de raportări de identificare a genelor pentru enzimele active împotriva neomicinei în patogenii veterinari ai mastitei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Iodhidratul de penetamat este un ester al benzilpenicilinei care este hidrolizat rapid la o valoare de 7.3 a pH-ului, eliberând penicilină liberă, care se distribuie rapid în țesutul ugerului.

Procain-benzilpenicilina este o sare organică complexă, greu solubilă, a benzilpenicilinei, iar utilizarea acesteia în asociere cu o bază cu eliberare lentă are scopul de a întârzia 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 ugerului și prezintă absorbție sistemică redusă, persistând astfel în uger o perioadă de timp prelungită după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Di/tristearat de aluminiu.

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa 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 congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară din polietilenă de joasă densitate, conținând 4,5 g suspensie intramamară.

Seringi ambalate 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 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

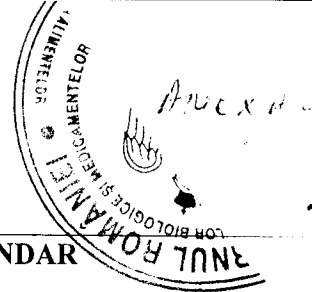
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.09.2013 / 04.05.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Partea IB 2 Etichetare și Prospect



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON / RECIPIENT (24S)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

Sulfat de neomicină
Iodhidrat de penetamat
Procain-benzilpenicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

Vaci (în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi 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 refrigera sau congela.

Numai pentru o singură utilizare.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited, 2 , 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanda.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

GĂLEATĂ (120s)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

Sulfat de neomicină

Iodhidrat de penetamat

Procain-benzilpenicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramamară unică.

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

8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi 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

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 oricare dintre excipienți.

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. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited, 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanda.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICH 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(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Lapte: 50 zile + 96 ore

Carne și organe: 28 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”

POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Număr AC:

Bimeda Animal Health Limited, 2 , 3 & 4 Airton Close, 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**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bimeda Animal Health Limited, 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Multishield DC suspensie intramamară pentru vaci

Sulfat de neomicină
 Iodhidrat de penetamat
 Procain-benzilpenicilină

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

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. **INDICAȚII**

La vaci în perioada de repaus mamar: Tratamentul mastitei subclinice cauzate de microorganisme care cauzează mastita bovină, susceptibile 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 oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru vaci cu mastită clinică.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie)

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

Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă apar reacții adverse, tratamentul actual trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în perioada de repaus mamar).

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

100 mg sulfat de neomicină, 100 mg iodhidrat de penetamat și 400 mg 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

Înainte de fiecare instilare, ugerul trebuie golit complet de lapte. Mamelonul și orificiul acestuia trebuie bine curățate și dezinfectate 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. TIMPI 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 vedere 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.
- A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetele de pe seringă, cutie și găleată, după „EXP”.
- Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele 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 susceptibili la substanțele active.

În perioada 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 înțarcare.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice (peniciline și cefalosporine), din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

La persoanele care manipulează acest produs poate apărea sensibilizarea pielii; se va evita contactul cu pielea.

Penicilinele 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 alergic sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

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 reprezintă 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 timpii de așteptare declarați pentru lapte și carne.

Incompatibilități

Nu este cazul.

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

Octombrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Categoria legală:

POM

Se eliberează 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: 190031

Distribuitor:

SC Dopharma Vet SRL

Str. Aeroport nr. 44

307200 Ghiroda, Județ Timiș, România