



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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbeseal Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

### Substanță activă:

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Subnitrat de bismut, greu   | 2,6 g    |
| (echivalent cu Bismut, greu | 1,858 g) |

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Parafină lichidă                                              |
| Di Tri Stearat de aluminiu                                    |
| Dioxid de siliciu, coloidal anhidru                           |

Suspensie intramamară uleioasă fină, de culoare alb-cenușiu.

## 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 de noi infecții intramamare pe parcursul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate indemne de mastită sub-clinică produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în mod individual pentru managementul vacilor în perioada de repaus mamar și controlul 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 sub-clinică 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 antecedentele de mastită și istoricul fiecărei vaci în parte privind număratoarea de celule sau pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei sub-clinice sau prelevarea de probe bacteriologice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Este o bună practică observarea regulată a vacilor în perioada de repaus mamar pentru a se evidenția semnele mastitei clinice. În cazul în care unul din sferturile mamare tratate dezvoltă mastită clinică, sfertul mamar afectat trebuie golit manual înainte de a se instaura terapia necesară. Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringă în apă. Utilizați seringă numai o singură dată.

Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, pentru a minimiza riscul de mastită acută datorită tehnicii de infuzie slabă și lipsei de igienă (vezi secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”) este crucial să se respecte tehnica aseptica de administrare descrisă în secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”.

Nu administrați niciun alt produs intramamar după administrarea produsului medicinal veterinar. La vacile care pot avea mastită sub-clinică produsul medicinal veterinar poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat în perioada de repaus mamar a sfertului infectat.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și a ochilor.

Evitați contactul cu pielea sau cu ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, spălați bine zona afectată cu apă.

Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați această etichetă medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la săruri de bismut trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile 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<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Mastita acută <sup>1</sup> . |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

<sup>1</sup> În principal din cauza tehnicii de infuzie slabă 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 și secțiunea „Detalii de contact” din prospect.

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

#### Gestație:

Produsul medicinal veterinar nu este absorbit după infuzia intramamară. Poate fi utilizat în perioada de gestație. La fătare produsul poate fi ingerat de vițel. Ingestia produsului medicinal veterinar de către vițel este sigură și nu produce efecte adverse.

#### Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație se observă o creștere mică (de până la 2 ori) tranzitorie a numărului de celule somatice. Într-un astfel de caz se îndepărtează produsul medicinal veterinar manual, 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 numai cu un produs ce conține cloxacilină administrat la vaci în perioada de repaus mamar.

A se vedea, de asemenea, secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă“.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru utilizare intramamară.

Infuzați conținutul unei seringi intramamare de produs medicinal veterinar în fiecare sfert mamar imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (în perioada de repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzarea produsului medicinal veterinar.

Pentru a reduce riscul mastitei post-infuzie trebuie avut grijă să nu se introducă agenți patogeni în mamelon în timpul infuzării produsului.

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat cu alcool medicinal sau șervețele impregnate în alcool. Mameloanele trebuie curățate până când șervețelele nu mai sunt vizibil murdare. Mameloanele ar trebui să fie lăsate să se usuce înainte de infuzare. Infuzați aseptice și aveți grijă să nu contaminați duza seringii. După infuzare este recomandat să se utilizeze un produs adecvat pentru curățarea mamelonului prin imersie sau pulverizare.

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 reacții adverse clinice la vaci, după administrarea de două ori 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**

Infuzarea produsului medicinal veterinar în fiecare sfert mamar produce o barieră fizică împotriva pătrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar.

##### **4.3 Farmacocinetică**

Subnitratul de bismut nu este absorbit de la nivelul glandei mamare, dar închide etanș și rămâne în mamelon până este eliminat fizic ( prezent la vacile în perioada de repaus mamar până la 100 de zile).

#### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

##### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

##### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

O seringă intramamară conținând 4 g, doză unică, din polietilenă de joasă densitate, cu vârful neted, conic, închisă ermetic.

Disponibil în cutii de carton cu 24, 60 seringi și găleți de plastic cu 120 sau 144 seringi.  
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 produselor medicinale veterinare neutilizate 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**

Zoetis Belgium

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

190275

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 29.09.2014

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

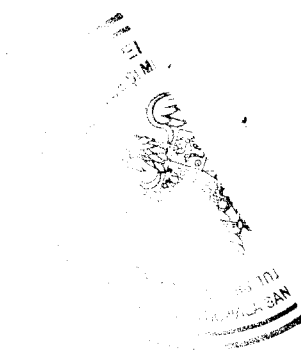
## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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 (24, 60 seringi) și GĂLEATĂ DE PLASTIC (120 sau 144 seringi)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Orbeseal Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă intramamară conține 4 g suspensie intramamară conținând 2,6 g Subnitrat de bismut, greu.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 seringi intramamare  
60 seringi intramamare  
120 seringi intramamare  
144 seringi intramamare

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

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

Numai pentru utilizare intramamară.

**Doza:**

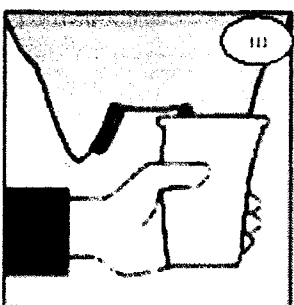
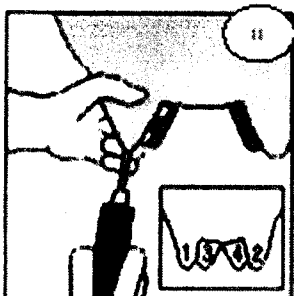
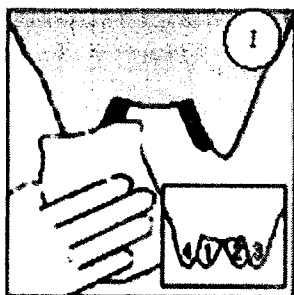
O seringă intramamară în fiecare sfert mamar imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (în perioada de repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzare.

**Administrare:**

Infuzia intramamară trebuie să se facă în condiții aseptice când se administrează acest produs medicinal veterinar.

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

Vedeți imaginile pentru administrarea corectă.



## 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:  
Carne și organe: Zero zile.  
Lapte: Zero ore.

## 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

## 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**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190275

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA SERINGII**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Orbeseal dry cow 2,6 g

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

2,6 g Subnitrat de bismut, greu

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Orbeseal Dry Cow 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

#### Substanță activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g  
(echivalent cu Bismut, greu 1,858 g)

#### Excipienți:

Parafină lichidă  
Di Tri Stearat de aluminiu  
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru

Suspensie intramamară uleioasă fină, de culoare alb-cenușiu.

### 3. Specii țintă

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

### 4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru prevenirea de noi infecții intramamare pe parcursul perioadei de repaus mamar.

Produsul medicinal veterinar previne noile infecții intramamare prin producerea unei bariere fizice împotriva intrării bacteriilor.

La vacile considerate indemne de mastită sub-clinică produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în mod individual pentru managementul vacilor în perioada de repaus mamar și controlul mastitei.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastită sub-clinică 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 antecedentele de mastită și istoricul fiecărei vaci în parte privind numărătoarea de celule sau pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei sub-clinice sau prelevarea de probe bacteriologice.

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

La vacile care pot avea mastită sub-clinică produsul medicinal veterinar poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat în perioada de repaus mamar a sfertului infectat. La fel ca toate tratamentele intramamare la vaci în perioada de repaus mamar, este o bună practică observarea regulată a vacilor în perioada de repaus mamar pentru a se evidenția semnele mastitei clinice. În cazul în care unul din sferturile mamare tratate dezvoltă mastită clinică, sfertul mamar afectat trebuie golit manual înainte de a se instaura terapia cu antibiotic necesară.

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

Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, pentru a minimiza riscul de mastită acută datorită tehnicii de infuzie slabă și lipsei de igienă (vezi secțiunea „Evenimente adverse”) este crucial să se respecte tehnica aseptică de administrare descrisă în secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și a ochilor.

Evitați contactul cu pielea sau cu ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, spălați bine zona afectată cu apă.

Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați această etichetă medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la săruri de bismut trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

#### Gestație:

Produsul medicinal veterinar nu este absorbit după infuzia intramamară. Poate fi utilizat în perioada de gestație. La fătare produsul poate fi ingerat de vițel. Ingestia produsului medicinal veterinar de către vițel este sigură și nu produce efecte adverse.

#### Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație, se observă o creștere mică (de până la 2 ori) tranzitorie a numărului de celule somatice. Într-un astfel de caz se îndepărtează produsul medicinal veterinar manual, 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 numai cu un produs ce conține cloxacilină administrat la vaci în perioada de repaus mamar.

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

#### Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse clinice la vaci după administrarea de două ori doza recomandată.

## **7. Evenimente adverse**

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

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

<sup>1</sup> În principal din cauza tehnicii de infuzie slabă și a lipsei de igienă. Vă rugăm să consultați secțiunile „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare” și „Atenționări speciale” 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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

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

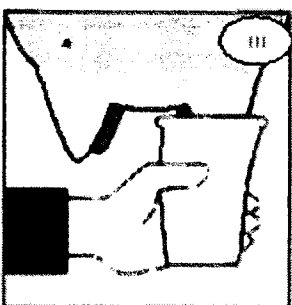
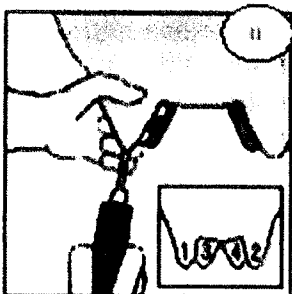
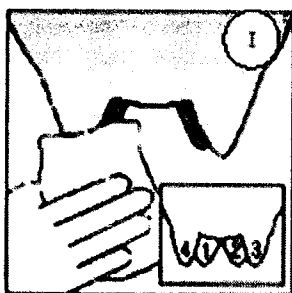
Numai pentru utilizare intramamară.

### Dozare:

O seringă intramamară în fiecare sfert mamar imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (în perioada de repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzare.

### Administrare:

Trebuie avut grijă să nu introduceți agenți patogeni în mamelon. Este esențial ca o tehnică aseptică strictă să fie utilizată pentru infuzarea produsului medicinal veterinar, deoarece produsul nu posedă o activitate antimicrobiană. Nerespectarea acestor recomandări poate conduce la apariția unor cazuri grave de mastită post-infuzie și chiar la moarte.



1. Toate mameloanele trebuie curățate și dezinfectate temeinic înainte de infuzarea produsului medicinal veterinar. Asigurați-vă că aveți timp suficient alocat pentru a trata fiecare animal și nu combinați această practică cu alte activități zootehnice.
2. Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător în condiții de igienă. Păstrați seringile curate și NU le scufundați în apă.
3. Trebuie purtată câte o pereche de mănuși de unică folosință pentru tratamentul fiecărui animal în parte.
4. Începeți cu un mamelon vizibil curățat și uscat. Dacă mameloanele sunt vizibil murdare, curățați murdăria de pe acestea, cu prosoape de hârtie de unică folosință umede și uscați bine. Înmuiiați mameloanele într-un produs cu acțiune rapidă și lăsați să acționeze timp de 30 de secunde, apoi ștergeți fiecare mamelon cu prosoape de hârtie de unică folosință, până când este complet uscat. Evacuați laptele într-un pahar de colectare și apoi înlăturați-l.
5. Dezinfectați bine toată suprafața mamelonului cu un tampon de unică folosință înmuiat în alcool medicinal/alcool. Studiile arată că cel mai eficient mod de curățare al mamelonului este utilizarea unor tampoane preparate recent din vată uscată și curată de bumbac, înmuiate în alcool medicinal (sau echivalent). Dacă acest lucru nu este posibil, pot fi utilizate tampoane sterile furnizate. Curățați mai întâi cele mai îndepărtate mameloane, pentru a evita contaminarea mameloanelor curățate. **Vezi imaginea I**
6. Se curăță ușor capătul fiecărui mamelon cu tampoane individuale, de unică folosință, înmuiate în alcool medicinal/alcool până când ambele, capătul mamelonului și tamponul sunt vizibil curate.
7. Scoateți capacul de la seringă intramamară având grijă să nu atingeți vârful.
8. Țineți bine baza mamelonului între degete la joncțiunea cu ugerul.

Îndreptați mamelonul până la un mic unghi. Infuzați conținutul seringii în partea inferioară a mamelonului, de dedesubtul locului în care țineți mamelonul, evitând contaminarea capătului mamelonului. Infuzați mameloanele în ordinea inversă curățării, de exemplu: tratați mai întâi sferturile



cele mai apropiate de dumneavoastră. **Vezi imaginea II.** Nu masați produsul medicinal veterinar în uger.

9. Aplicați pe mamelon un dezinfectant post-mulgere și închideți animalele tratate într-o curte, unde ar trebui să stea cel puțin 30 de minute pentru a permite închiderea canalului mamelonului.

**Vezi imaginea II.**

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

Trebuie acordată atenție pentru menținerea curățeniei atunci când se administrează produsul medicinal veterinar, pentru a reduce riscul de mastită potențial fatală post-infuzare.

Sfaturi complete cu privire la tehnica de curățare a mamelonului înainte de infuzare sunt incluse în instrucțiunile de utilizare și ar trebui să fie respectate.

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton 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 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**

190275

Disponibil în cutii de carton cu 24, 60 seringi și găleți de plastic cu 120 sau 144 seringi.

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:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Cross Vetpharm Group Ltd,  
Dublin 24  
Irlanda

Haupt Pharma Latina S.r.l  
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600  
Latina  
04100  
Italia

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

## **17. Alte informații**

De cele mai multe ori produsul care închide etanș mamelonul este eliminat la prima mulsoare sau prin suptul fătului după fătare, dar se mai pot observa mici cantități de produs pentru câteva zile, ca mici pete pe filtru. Produsul medicinal veterinar poate fi diferențiat de mastită prin textura sa.

După fătare sunt recomandate următoarele etape pentru a elimina eficient produsul medicinal veterinar, pentru a minimaliza intrarea de produs medicinal veterinar rezidual în mașina de muls. Mașina de muls nu ar trebui să fie utilizată pentru a elimina produsul medicinal veterinar din mamelon.

1. Apucați mamelonul în partea superioară și goliți sfertul mamar de 10-12 ori înainte de primul muls.
2. Eliminați primele jeturi de colostru și verificați dacă la primele mulsori mai este prezent produs medicinal veterinar rezidual.
3. Verificați filtrele pentru mastită și filtrele de lapte după fiecare muls pentru a nu avea produs medicinal veterinar rezidual.