



ANEXA nr. 2

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine DC 375 mg, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă :

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:

Cefalexină 375 mg (corespunzător la 500 mg cefalexină benzatinică)

### Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vaci (în repaus mamar).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitelor subclinice la înțărare și prevenirea unor infecții intramamare noi, în timpul perioadei de repaus mamar, produse de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Apare rezistența încrucișată cu alte beta-lactamice.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale/regionale, la nivel de fermă, despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice datorită potențialului de rezistență încrucișată.

În timpul administrării produsului regulile de asepsie trebuie urmate cu strictețe. Eficacitatea produsului a fost stabilită doar împotriva patogenilor enumerați în secțiunea 4.2. În consecință, după perioada de repaus mamar, pot să apară mastite acute grave (potențial letale) datorită unor patogeni din alte specii, mai ales *Pseudomonas aeruginosa*. Trebuie luate măsuri veterinare și de management, inclusiv bune practici de igienă, pentru a reduce acest risc. Vacile trebuie să fie plasate în padocuri igienice situate separat de locul de muls. Vacile trebuie verificate regulat timp de câteva zile după perioada de repaus.

Trebuie evitată înmânirea vițelilor cu lapte care conține resturi de cefalexină până la finalul timpului de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece pot fi selectate bacterii cu rezistență antimicrobiană în microbiota intestinală a vițelului și poate crește răspândirea acestor bacterii prin fecale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții de sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu produse cu peniciline și cefalosporine, ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu grijă acest produs pentru a evita expunerea. Purtați mănuși pe durata administrării și spălați pielea expusă după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă curată.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul trebuie să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină) în viitor.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu produsul conțin alcool izopropilic, care poate cauza iritații ale pielii și ochilor la unele persoane. Se recomandă purtarea mănușilor în timpul administrării produsului și când se folosesc șervețelele de curățare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții alergice imediate (agitație, tremurături, edem al ugerului, pleoapelor și buzelor), care pot duce la deces la unele animale, au fost observate rar în rapoartele spontane de farmacovigilență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care 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 1000 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)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Gestație:

Produsul este destinat utilizării în timpul gestației. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației în studii specifice de siguranță la animalele din specia țintă. Oricum, în timpul studiilor clinice nu au fost observate efecte adverse asupra fătului. Mai mult, deoarece cantitățile de cefalexină care se absorb pe cale intramamară sunt mici, utilizarea acestui medicament în timpul gestației nu reprezintă o problemă deosebită.

Lactație:

Produsul nu se va utiliza în perioada de lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu a fost stabilită siguranța utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte produse intramamare; utilizarea concomitentă nu este recomandată.

Nu se utilizează concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramamară în doză unică.

Se injectează 375 mg cefalexină (echivalent cu 500 mg cefalexină benzatinică), conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar prin canalul mamelonar, imediat după ultimul muls. Înainte de administrare, se face o mulgere completă. Înainte de administrarea produsului medicinal, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul folosind șervețelul de curățare, cu grijă pentru a nu contamina vârful seringii. Se administrează tot conținutul unei seringi în fiecare sfert. Masați ușor după administrare. După administrare, se recomandă scufundarea mamelonului într-o baie cu un lichid dezinfectant autorizat. Nu se mulge după tratament.

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

A se vedea secțiunea 4.6.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte:

- 12 ore după parturiție, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare de 42 de zile
- 42,5 zile după tratament, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este de 42 de zile sau mai puțin.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene beta-lactamice pentru utilizare intramamară, cefalosporine de prima generație, cefalexină

Codul veterinar ATC: QJ51DB01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina este un antibiotic din grupul antibioticelor beta-lactamice și este structural analog și are același mod de acțiune cu penicilinele. Este o cefalosporină de primă generație. Antibioticele beta-lactamice previn sinteza peretelui celular bacterian prin inhibarea transpeptidazelor și carboxipeptidazelor, producând un dezechilibru osmotic care distruge bacteriile care se dezvoltă. Cefalexina este activă împotriva unui număr mare de bacterii Gram-pozitive, cum este *Staphylococcus aureus* (inclusiv tulpinile care produc beta-lactamaze), alți stafilococi care produc sau nu produc penicilinaze și *Streptococcus* spp., inclusiv *S. uberis* și *S. dysgalactiae*.

Valorile concentrațiilor critice de sensibilitate (S) și rezistență (R) (concentrația minimă inhibitorie și concentrația minimă bactericidă), în  $\mu\text{g/ml}$ , pentru cefalosporinele de primă generație (CLSI, 2013): sensibile:  $\leq 8$ , intermediar: 16, rezistent:  $\geq 32$ . Mecanismele principale de rezistență împotriva beta-lactamicelor sunt: producerea de enzime (beta-lactamaze) care inactivează medicamentul, alterarea proteinelor care fixează penicilina și alterarea permeabilității membranei bacteriene externe. În general, cefalosporinele nu sunt sensibile la acțiunea beta-lactamazelor.

Există o rezistență încrucișată (care implică același mecanism) între antibioticele din grupul beta-lactam din cauza similarității structurale. Apare cu enzimele beta-lactamaze, modificări structurale ale porinelor sau schimbărilor pompelor de eflux. Co-rezistența (care implică mecanisme diferite de rezistență) a fost descrisă la *E. Coli* din cauza faptului că un plasmid este purtător al unor gene variate care codifică rezistența.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Cefalexina are o difuzie sanguină foarte bună și timpul de înjumătățire tisular este considerabil mai mare decât timpul de înjumătățire plasmatic. Eliminarea cefalexinei are loc în marea majoritate (85%) prin urină sub formă activă. Concentrațiile maxime în urină sunt mult mai mari decât cele din plasmă.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Stearat de aluminiu  
Parafină albă, moale  
Parafină lichidă

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamă din polietilenă de joasă densitate

Cutie cu 12 x 8g seringi intramamă și 12 servetele de curățare.

Cutie cu 24 x 8g seringi intramamă și 24 servetele de curățare.

Cutie cu 60 x 8g seringi intramamă și 60 servetele de curățare.

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ŞI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Seringă intramamară

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rilexine DC 375 mg, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar  
Cefalexină

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

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:  
Cefalexină 375 mg (corespunzător la 500 mg cefalexină benzatinică)

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

8 g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară.

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile

Lapte:

- 12 ore după parturiție, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare de 42 de zile
- 42,5 zile după tratament, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este de 42 de zile sau mai puțin.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE DE CARTON CU 12; 24; 60 SERINGI INTRAMAMARE ȘI ȘERVEȚELE DE CURĂȚARE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rilexine DC 375 mg, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar  
Cefalexină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:  
Cefalexină 375 mg (corespunzător la 500 mg cefalexină benzatinică)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

8 g

12 seringi intramamare și 12 șervețele de curățare  
24 seringi intramamare și 24 șervețele de curățare  
60 seringi intramamare și 60 șervețele de curățare

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci (în repaus mamar)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intramamară în doză unică.

Înainte de administrare, se face o mulgere completă. Înainte de administrare, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul folosind șervețelul de curățare, cu grijă pentru a nu contamina vârful seringii. Se administrează tot conținutul unei seringi în fiecare sfert. Masați ușor după administrare. După administrare, se recomandă scufundarea mamelonului într-o baie cu un lichid dezinfectant autorizat. Nu se mulge după tratament.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile

Lapte:

- 12 ore după parturiție, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare de 42 de zile
- 42,5 zile după tratament, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este de 42 de zile sau mai puțin.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza uneori reacții alergice grave.

Citiți prospectul pentru atenționările pentru utilizatori.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

**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 - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

ANEXA nr. 4



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

RILEXINE DC 375 mg, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar



### 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:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Franța

sau

HAUPT Pharma Latina S.R.L.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

04100 Latina

Italia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine DC 375 mg, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar

Cefalexină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:

**Substanță activă :**

Cefalexină 375 mg (corespunzător la 500 mg cefalexină benzatinică)

Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbuie.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitelor subclinice la întârțare și prevenirea unor infecții intramamare noi în timpul perioadei de repaus mamar, produse de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

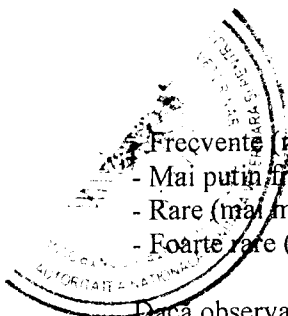
Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Reacții alergice imediate (agitație, tremurături, edem al ugerului, pleoapelor și buzelor), care pot duce la deces la unele animale, au fost observate rar în rapoartele spontane de farmacovigilență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care 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 1000 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 observați orice reacție adversă, 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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}

## 7. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în repaus mamar)

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

Pentru utilizare intramamară în doză unică.

Se injectează 375 mg cefalexină (echivalent cu 500 mg cefalexină benzatinică), conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar prin canalul mamelonar, imediat după ultimul muls.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, se face o mulgere completă. Înainte de administrarea produsului medicinal, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul folosind șervețelul de curățare, cu grijă pentru a nu contamina vârful seringii. Se administrează tot conținutul unei seringi în fiecare sfert. Masați ușor după administrare. După administrare, se recomandă scufundarea mamelonului într-o baie cu un lichid dezinfectant autorizat. Nu se mulge după tratament.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile

Lapte:

- 12 ore după parturiție, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare de 42 de zile
- 42,5 zile după tratament, când perioada de repaus mamar (perioada uscată) este de 42 de zile sau mai puțin.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Apare rezistența încrucișată cu alte beta-lactamice.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice

locale/regionale, la nivel de fermă, despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice datorita potențialului de rezistență încrucișată.



În timpul administrării produsului regulile de asepsie trebuie urmate cu strictețe. Eficacitatea produsului a fost stabilită doar împotriva patogenilor enumerați în secțiunea INDICAȚIE (INDICAȚII). În consecință, după perioada de repaus mamar, pot să apară mastite acute grave (potențial letale) datorită unor patogeni din alte specii, mai ales *Pseudomonas aeruginosa*. Trebuie luate măsuri veterinare și de management, inclusiv bune practici de igienă, pentru a reduce acest risc. Vacile trebuie să fie plasate în padocuri igienice situate separat de locul de muls. Vacile trebuie verificate regulat timp de câteva zile după perioada de repaus. Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte care conține resturi de cefalexină până la finalul timpului de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece pot fi selectate bacterii cu rezistență antimicrobiană în microbiota intestinală a vițelului și poate crește răspândirea acestor bacterii prin fecale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții de sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu produse cu peniciline și cefalosporine, ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu grijă acest produs pentru a evita expunerea. Purtați mănuși pe durata administrării și spălați pielea expusă după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă curată.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul trebuie să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină) în viitor.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu produsul conțin alcool izopropilic, care poate cauza iritații ale pielii și ochilor la unele persoane. Se recomandă purtarea mănușilor în timpul administrării produsului și când se folosesc șervețelele de curățare.

### Gestație:

Produsul este destinat utilizării în timpul gestației. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației în studii specifice de siguranță la animalele din specia țintă. Oricum, în timpul studiilor clinice nu au fost observate efecte adverse asupra fătului. Mai mult, deoarece cantitățile de cefalexină care se absorb pe cale intramamară sunt mici, utilizarea acestui medicament în timpul gestației nu reprezintă o problemă deosebită.

### Lactație:

Produsul nu se va utiliza în perioada de lactație.

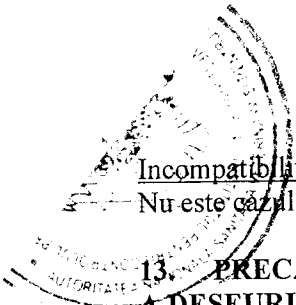
### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu a fost stabilită siguranța utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte produse intramamare; utilizarea concomitentă nu este recomandată.

Nu se utilizează concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

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

A se vedea secțiunea "REAȚII ADVERSE"



Incompatibilități  
Nu este cazul.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului:

Cutie cu 12 x 8g seringi imtramamare și 12 servetele de curățare.

Cutie cu 24 x 8g seringi imtramamare și 24 servetele de curățare.

Cutie cu 60 x 8g seringi imtramamare și 60 servetele de curățare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

România  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

