

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine DC 375 mg, suspensie intramamară pentru bovine (vacă în repaus mamar)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:

### Substanța activă:

Cefalexină 375 mg (corespunzător cu 500 mg cefalexină benzatinică)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Stearat de aluminiu                                           |
| Parafină albă, moale                                          |
| Parafină ușoară, lichidă                                      |

Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în repaus mamar).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Apare rezistența încrucișată cu alte beta-lactamice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar regulile de asepsie trebuie urmate cu strictețe. Eficacitatea produsului medicinal veterinar a fost stabilită doar împotriva patogenilor enumerați în secțiunea 3.2. 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 administrative adecvate, 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, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu grijă acest produs medicinal veterinar 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 imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. 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 medicinal veterinar trebuie să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină) în viitor.

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

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Bovine (vacii în repaus mamar):

|                                                             |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10,000 de animale tratate): | Reacție alergică <sup>1</sup> (agitație, tremurături, edem al ugerului, pleoapelor și buzelor) |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Imediate, pot duce la deces la anumite animale.

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

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

#### Gestație:

Produsul medicinal veterinar este destinat utilizării în timpul gestației. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul 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:

Nu se utilizează în perioada de lactație la vacile de muls.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

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

Pentru administrare intramamară.

Se injectează 375 mg cefalexină (echivalent cu 500 mg cefalexină benzatonică), 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 veterinar, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul utilizând 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.

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

A se vedea secțiunea 3.6.

### **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: 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.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ51DB01

### 4.2 Farmacodinamie

Cefalexina este un antibiotic din grupul antibioticelor beta-lactamice și este structural analoag 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 inhibitoare și concentrația minimă bactericidă), în µg/ml, pentru cefalosporinele de primă generație (CLSI, 2013): sensibile: ≤8, intermediar: 16, rezistent: ≥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.

### 4.3 Farmacocinetică

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.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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

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

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

Seringă intramamară din polietilenă de joasă densitate

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

VIRBAC

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

220067

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 29.03.2022

## **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>).

## NEXA III

### ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

#### A. ETICHETAREA

**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

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

#### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 8 g seringă intramamară și 12 șervețele de curățare  
24 x 8 g seringă intramamară și 24 șervețele de curățare  
60 x 8 g seringă intramamară și 60 șervețele de curățare

#### 4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în repaus mamar)

#### 5. INDICAȚII

#### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

## **7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada 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.

## **8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

## **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**

VIRBAC

## **14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

220067

## **15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rilexine DC

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

375 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



## **B.PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rilexine DC 375 mg, suspensie intramamară pentru bovine (vacă în repaus mamar)

### 2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:

#### Substanța activă:

Cefalexină 375 mg (corespunzător cu 500 mg cefalexină benzatinică)

Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbuie.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacă în repaus mamar).

### 4. Indicații de utilizare

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*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Apare rezistența încrucișată cu alte beta-lactamice.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar regulile de asepsie trebuie urmate cu strictețe. Eficacitatea produsului a fost stabilită doar împotriva patogenilor enumerați în secțiunea „Indicații de utilizare”. 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 administrative adecvate, 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, trebuie 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 imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul sau eticheta. 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 medicinal veterinar 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 utilizează șervețelele de curățare.

#### Gestație:

Produsul medicinal veterinar este destinat utilizării în timpul gestației. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul 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:

Nu se utilizează în perioada de lactație la vacile de muls.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

#### Supradozaj:

A se vedea secțiunea „Evenimente adverse”

#### Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

### **7. Evenimente adverse**

Bovine (vacă în repaus mamar):

|                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare (1 până la 10 animale / 10,000 animale ratate):                                           |
| Reacție alergică <sup>1</sup> (agitație, tremurături, edem al ugerului, pleoapelor și buzelor) |

<sup>1</sup> Imediate, pot duce la deces la anumite animale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

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

Pentru administrare intramamară.

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 veterinar, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul utilizând 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. Perioade 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

220067

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare :

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m 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

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

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

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

