

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TETRA DELTA, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 10 ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Novobiocină echivalent cu novobiocină sodică	100 mg
Neomicină echivalentă cu neomicină sulfat	105 mg
Procain penicilină	100 mg
Dihidrostreptomycină echivalentă cu dihidrostreptomycină sulfat	100 mg
Prednisolon	10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie uleioasă de culoare aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în lactație.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație cauzate de *Streptococcus aureus*, *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae* și *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se recomandă ca acest produs să fie administrat altor specii decât bovinelor în lactație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Seringa trebuie utilizată numai o singură dată. În cursul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

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

Penicilina și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi legată de sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu se va manipula acest produs de către persoanele sensibile sau care au fost atenționate să nu manipuleze aceste produse.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a se evita expunerea, respectând toate măsurile de precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se impun precauții speciale. Produsul se administrează la vacile în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sferă afectată la nivelul canalului și sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului. Pentru administrare pe cale intramamară. Conținutul unei seringi trebuie să fie infuzat în sfertul infectat pe la nivelul canalului papilar imediat după muls. Se va agita seringă foarte bine înainte de utilizare.

Înainte de infuzie, mamelonul trebuie să fie spălat și dezinfectat și trebuie avută grijă să se prevină contaminarea vârfului seringii intramamare. După administrarea produsului este recomandabil să se utilizeze o soluție pentru imersie sau un spray dezinfectant.

Dacă este necesar, în cazurile severe, tratamentul trebuie repetat la 24-48 de ore interval.

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

Tetra Delta este bine tolerat în cazul administrării pe cale intramamară, la vacile în lactație. Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (carne și organe comestibile): 7 zile
(lapte): 108 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de antibiotice și alte substanțe, antibacteriene și corticosteroizi
Codul veterinar ATC: QJ5IRV01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetra-Delta pentru vaci în lactație conține ca antibiotice: procain penicilina G, novobiocină, dihidrostreptomicină și neomicină. De asemenea conține și anti-inflamatorul corticosteroidic prednisolon. Penicilina oferă maximum de activitate împotriva streptococilor, la potențarea efectului contribuind dihidrostreptomicina. Novobiocina oferă activitate maximă împotriva stafilococilor producători sau nu de beta-lactamază, inclusiv *Staphylococcus aureus*, inhibând de asemenea formele L rezistente la penicilină care sunt secretate în prezența acestui antibiotic. Componenta cu dihidrostreptomicină oferă acțiune împotriva lui *Escherichia coli* în cazurile în care se înregistrează rezistență față de neomicină, potențând activitatea anti-streptococică a penicilinei. Neomicina are acțiune asupra *E. coli* și oferă ajutor în cazurile în care se înregistrează rezistență față de dihidrostreptomicină. Prednisolonul își exercită acțiunea antiinflamatorie pentru reducerea inflamației asociate cu durerea.

5.2 Proprietăți Farmacocinetice

Tetra Delta este o combinație de novobiocină sodică, procain penicilină G, neomicină sulfat, dihidrostreptomicină sulfat și prednisolon anhidru.

Utilizarea acestui medicament este limitată: este destinat numai pentru utilizare locală (pentru introducerea în uger la vacile în lactație). De aceea, proprietățile farmacocinetice sunt restricționate la determinarea concentrațiilor diferiților produși individuali și reziduurilor lor după introducerea acestora în uger.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monostearat de aluminiu
Ulei de arahide

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 18 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi de polietilenă de joasă densitate, de culoare albă, cu capacitate de 10 ml, piston al seringii din polietilenă de joasă densitate, baza capacului ce acoperă vârful seringii din polietilenă de înaltă densitate, de culoare roșie, vârful capacului ce acoperă vârful seringii din polietilenă de joasă densitate, de culoare albă.

Cutii de carton ce conțin 1, 24 sau 30 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 eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140018

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 3 Mai 2005
Data ultimei reînnoiri: 27 Martie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**TETRA DELTA – Cutie de carton x 1 seringă, 24 seringi, 30 seringi****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TETRA DELTA, suspensie intramamară pentru vaci în lactație
 novobiocină, neomicină, procain penicilină, dihidrostreptomycină, prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 10 ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Novobiocină echivalent cu novobiocină sodică	100 mg
Neomicină echivalentă cu neomicină sulfat	105 mg
Procain penicilină	100 mg
Dihidrostreptomycină echivalentă cu dihidrostreptomycină sulfat	100 mg
Prednisolon	10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 seringă

~~Cutie de carton x 24 seringi~~

~~Cutie de carton x 30 seringi~~

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci în lactație

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare pe cale intramamară.

Se va agita seringă foarte bine înainte de utilizare.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului și sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului.

Înainte de infuzie, mamelonul trebuie să fie spălat și dezinfectat și trebuie avută grijă să se prevină contaminarea vârfului seringii intramamare. Dacă este necesar, în cazurile severe, tratamentul trebuie repetat la 24-48 de ore interval.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe comestibile): 7 zile

(lapte): 108 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140018

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
TETRA DELTA – 1 Seringă x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TETRA DELTA, suspensie intramamară pentru vaci în lactație
novobiocină, neomicină, procain penicilină, dihidrostreptomicină, prednisolon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fiecare 10 ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Novobiocină echivalent cu novobiocină sodică	100 mg
Neomicină echivalentă cu neomicină sulfat	105 mg
Procain penicilină	100 mg
Dihidrostreptomicină echivalentă cu dihidrostreptomicină sulfat	100 mg
Prednisolon	10 mg

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

Seringă x 10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe comestibile): 7 zile
(lapte): 108 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

BN{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
TETRA DELTA, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Newry, Co Down, BT35, 6JP
Irlanda de Nord

sau

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TETRA DELTA, suspensie intramamară pentru vaci în lactație
novobiocină, neomicină, procain penicilină, dihidrostreptomicină, prednisolon

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

Fiecare 10 ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Novobiocină echivalent cu novobiocină sodică	100 mg
Neomicină echivalentă cu neomicină sulfat	105 mg
Procain penicilină	100 mg
Dihidrostreptomicină echivalentă cu dihidrostreptomicină sulfat	100 mg
Prednisolon	10 mg

Suspensie intramamară, suspensie uleioasă de culoare aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație cauzate de *Streptococcus aureus*, *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae* și *Escherichia coli*.

5. .. CONTRAINDICAȚII

↳ Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci în lactație

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

Pentru administrare pe cale intramamară.

Conținutul unei seringi trebuie să fie infuzat în sfertul infectat pe la nivelul canalului papilar imediat după muls. Se va agita seringă foarte bine înainte de utilizare.

Înainte de infuzie, mamelonul trebuie să fie spălat și dezinfectat și trebuie avută grijă să se prevină contaminarea vârfului seringii intramamare. După administrarea produsului este recomandabil să se utilizeze o soluție pentru imersie sau un spray dezinfectant.

Dacă este necesar, în cazurile severe, tratamentul trebuie repetat la 24-48 de ore interval.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului și sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe comestibile): 7 zile
(lapte): 108 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se recomandă ca acest produs să fie administrat altor specii decât bovinelor în lactație.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Seringa trebuie utilizată numai o singură dată. În cursul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

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

Penicilina și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi legată de sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu se va manipula acest produs de către persoanele sensibile sau care au fost atenționate să nu manipuleze aceste produse.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a se evita expunerea, respectând toate măsurile de precauție.

Gestație și lactație:

Nu se impun precauții speciale. Produsul se administrează la vacile în lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Tetra Delta este bine tolerat în cazul administrării pe cale intramamară, la vacile în lactație. Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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

03.2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutii de carton ce conțin 1, 24 sau 30 seringi cu 10 ml produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100