

*[Version 7.2, 12/2008]*

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

### Substanțe active:

Cloxacilina benzatin 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacillină

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară, de culoare albă sau aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vaci de lapte în perioada de repaus mamar)

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

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv al mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (S. agalactiae, S. dysgalactiae, S. uberis), stafilococi rezistenți la penicilină și Arcanobacterium pyogenes. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β-lactamaza stafilococică. De asemenea, este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează la vacile în lactație.

Dacă totuși produsul a fost utilizat accidental, laptelui trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 de zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduuri de antibiotic.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilina sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

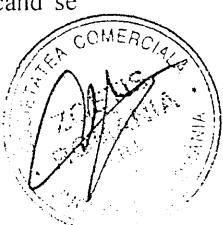
Nu sunt atenționări speciale.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea speciilor bacteriene țintă.

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



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

- Penicilinile și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.
  - Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe, în mod ocazional pot evolu foarte grav.
  - Nu se va manipula acest produs de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu lucreze cu astfel de preparate.
  - Manipularea acestui produs se face cu grijă pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.
- Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi: erupții cutanate, trebuie să consultați un medic. Umflarea feței, buzelor, a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.
- Spălați mâinile după utilizarea produsului.

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

Nu se cunosc.

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

A nu se utiliza 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**

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar.

Înainte de administrarea produsului, se va curăța și dezinfecția mamelonul.

Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii.

Se va introduce vârful seringii intramamare în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

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

Nu este aplicabil.

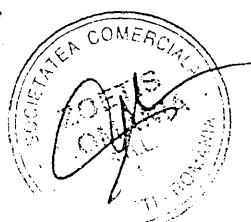
### **4.11 Timp de aşteptare**

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificiate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificiate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene  $\beta$  - lactamice, peniciline pentru utilizare intramamară, peniciline rezistente la  $\beta$  – lactamaze,  
ATC vet code – QJ51CF02



## **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Orbenin Extra Dry Cow este activ împotriva bacteriilor Gram pozitive asociate mastitelor. Acestea includ: Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, stafilococi penicilino-rezistenți și penicilino-sensibili și Arcanobacterium pyogenes. Acțiunea cloxacilinei este bactericidă și nu este distrusă de β-lactamază. Este, deci, activă împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă principala cauză a mastitelor.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Formula Orbenin Extra Dry Cow nu este iritantă pentru ţesutul mamar și menține niveluri eficiente ale antibioticului la nivelul tuturor sferturilor ugerului pentru o perioadă de cel puțin 7 săptămâni de la administrare. Toate acestea demonstrează o extindere a perioadei de protecție împotriva noilor infecții.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Acid stearic  
Stearat de aluminiu  
Parafină lichidă

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Valabilitatea produsului medicinal veterinar, aşa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Se va depozita la temperatură de până la 25°C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar:

Seringi pentru administrare intramamară din polietilenă de joasă densitate, care conțin 4,5 ml (3,6 g)

Ambalaj secundar:

Cutii de carton ce conțin 24 seringi sau 120 seringi (2 pachete x 60 seringi).

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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.

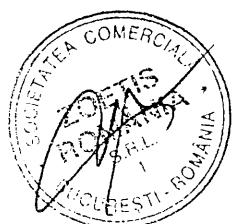
## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

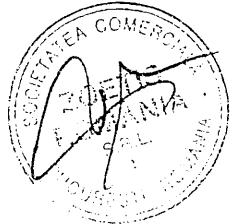


21 iunie 2004

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





## ETICHETARE ȘI PROSPECT



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton ce conține 24 de seringi intramamare

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine.  
Cloxacillină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

**Substanță activă:**

Cloxacilină benzatină 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacillină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 seringi intramamare

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vaci de lapte în perioada de repaus mamar)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv a mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germanilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (S. agalactiae, S. dysgalactiae, S. uberis), stafilococi rezistenți la penicilină și Arcanobacterium pyogenes. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β-lactamaza stafilococică. De asemenea, este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMPORALITATEA (TEMPOLELE) DE ADMINISTRARE**

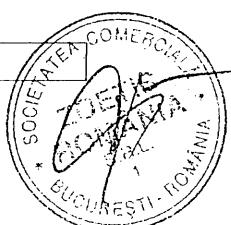
Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificiate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificiate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**



EXP {month/year}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se va depozita la temperatură de până la 25°C.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

**13. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai cu prescripție veterinară.

**14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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**

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

<Batch> <Lot> <BN> {number}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton ce conține 120 de seringi intramamare (2 pachete x 60 seringi)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine.**  
Cloxacilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

**Substanță activă:**

Cloxacilină benzatină 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacillină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 pachete x 60 de seringi (120 seringi)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vaci de lapte în perioada de repaus mamar)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv a mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (S. agalactiae, S. dysgalactiae, S. uberis), stafilococi rezistenți la penicilină și Arcanobacterium pyogenes. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β-lactamaza stafilococică. De asemenea este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMPORIZARE**

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificiate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificiate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

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

Citiți prospektul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {month/year}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se va depozita la temperatură de până la 25°C.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

**13. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai cu prescripție veterinară.

**14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Batch> <Lot> <BN> {number}

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

Seringă intramamară din polietilenă de joasă densitate x 4,5 ml (3,6 g).

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine Cloxacillină**

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

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

**Substanță activă:**

Cloxacilină benzatin 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacillină

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

Seringă intramamară x 4,5 ml (3,6 g)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramamară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificiate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificiate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an}>

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

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

**Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR 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:

**Haupt Pharma Latina S.r.l**

S.S. 156 Km 47,600  
04100  
Borgo san Michele (LT),  
Latina,  
Italia

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine**  
Cloxacillină

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

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

**Substanță activă:**

Cloxacilină benzatină 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacillină

**Excipienti:**

Acid stearic  
Stearat de aluminiu  
Parafină lichidă.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv a mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β-lactamaza stafilococică. De asemenea, este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

### **5. CONTRAINDIICAȚII**

Nu se administrează la vacile în lactație.

Dacă totuși produsul a fost utilizat accidental, laptele trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 de zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduuri de antibiotice.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilină sau la oricare dintre excipienți.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

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

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

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar.

Înainte de administrarea produsului, se va curăța și dezinfecta mamelonul.

Se va avea grija să nu se contamineze vârful seringii.

Se va introduce vârful seringii intramamare în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de administrarea produsului, se va curăța și dezinfecta mamelonul.

Se va avea grija să nu se contamineze vârful seringii.

Se va introduce vârful seringii intramamare în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După infuzie se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

## **10. TEMP DE AȘTEPTARE**

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificiate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificiate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Se va depozita la temperatură de până la 25°C.

A nu se utilizează după data expirării care este menționată pe etichetă.

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

### **Precauții speciale pentru utilizare**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea speciilor bacteriene țintă.

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

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

- Penicilinile și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.
- Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe, în mod ocazional, pot evolua foarte grav.

- Nu se va manipula acest produs de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu lucreze cu astfel de preparate.
- Manipularea acestui produs se face cu grijă pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi: erupții cutanate, trebuie să consultați un medic. Umflarea feței, buzelor, a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

- Spălați mâinile după utilizarea produsului.

#### **Gestație și lactație:**

A nu se utiliza la vacile în lactație.

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

Nu se cunosc.

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

Nu este aplicabil.

#### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

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

05.2021

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Seringi pentru administrare intramamară din polietilenă de joasă densitate care conțin 4,5 ml (3,6 g)

Cutii de carton ce conțin 24 seringi sau 120 seringi (2 pachete x 60 seringi).

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.

**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