

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbactan 150 mg pomata intramammaria

Virbactan 150 mg intramammary ointment (AT, BE, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SI, SK)

Cephaguard DC 150 mg intramammary ointment (UK/NI IE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa preriempita da 3 g contiene:

### Sostanza attiva:

Cefquinome (come solfato): 150,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silice colloidale idrofobica
Paraffina liquida

Pomata intramammaria omogenea di colore biancastro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in asciutta).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle mastiti subcliniche alla messa in asciutta e la prevenzione delle nuove infezioni batteriche della mammella durante il periodo di asciutta nella vacca da latte causate dai seguenti microrganismi sensibili al cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine e ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

Non usare in bovine con mastiti cliniche (vedere sezione 3.7).

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario si deve basare sul test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali sulla sensibilità dei batteri bersaglio (regionali, aziendali).

Non usare la salvietta detergente su capezzoli lesionati.

In caso di uso improprio durante la lattazione, il latte non può essere destinato all'alimentazione umana per 35 giorni.

L'efficacia del medicinale veterinario è stabilita solo verso gli agenti patogeni menzionati nella sezione 3.2 "Indicazioni per l'uso". Conseguentemente una grave mastite acuta (potenzialmente fatale) sostenuta da altre specie patogene, soprattutto *Pseudomonas aeruginosa*, potrebbe manifestarsi dopo il periodo d'asciutta. Buone tecniche d'igiene devono essere accuratamente rispettate al fine di ridurre tale rischio; le bovine dovrebbero essere alloggiare in un paddock igienico, lontano dalla sala di mungitura e periodicamente sottoposte a test diversi giorni dopo la messa in asciutta.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare ad una sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilità alle penicilline o cefalosporine, o se è stato sconsigliato di utilizzare tali preparazioni.

Maneggiare il medicinale veterinario con grande attenzione al fine di evitare l'esposizione. Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario. Dopo l'uso lavare la pelle esposta.

Qualora si manifestino sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente. Persone che sviluppano una reazione dopo il contatto con il medicinale veterinario devono, in futuro, evitare di maneggiare questo prodotto (e altri prodotti contenenti cefalosporine e penicilline).

Lavarsi le mani dopo aver usato le salviette ed indossare guanti protettivi se è nota o si sospetta la propensione ad un'irritazione della pelle dovuta all'alcool isopropilico. Evitare il contatto con gli occhi in quanto l'alcool isopropilico può causare irritazione.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini (bovine in asciutta):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità
--	-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza:

Non ci sono evidenze di tossicità riproduttiva (inclusa la teratogenicità) nei bovini. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Il medicinale veterinario è destinato all'uso durante la gravidanza. Negli studi clinici non è stato osservato alcun effetto avverso sul feto.

#### Allattamento:

Non usare durante l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Vedere la sezione 4.2 riguardo la resistenza-crociata al gruppo delle cefalosporine. L'effetto neutralizzante dei farmaci ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfamidici e tetracicline) sull'effetto battericida del cefquinome non è stato ancora valutato. Quindi non ci sono informazioni relative alla sicurezza ed efficacia di questo tipo di associazione.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramammario.

Singola somministrazione intramammaria di 150 mg di cefquinome.  
Instillare il contenuto di una siringa delicatamente all'interno di ogni quarto mammario immediatamente dopo l'ultima mungitura.

Prima della somministrazione, la mammella va svuotata completamente. Il capezzolo ed il suo orifizio devono essere attentamente puliti e disinfettati con la salvietta detergente fornita. Fare attenzione evitando contaminazioni del beccuccio della siringa. Inserire il beccuccio delicatamente in ogni quarto per circa 5 mm o per la sua lunghezza totale e infondere il contenuto di una siringa in ogni quarto. Diffondere il prodotto massaggiando con delicatezza il capezzolo e la mammella.

La siringa deve essere utilizzata una sola volta.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non rilevante.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: periodo di asciutta superiore a 5 settimane: 24 ore dopo il parto.

periodo di asciutta inferiore o uguale a 5 settimane: 36 giorni dopo il trattamento.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QJ51DE90.

### 4.2 Farmacodinamica

Il farmaco antibatterico cefquinome è una cefalosporina di quarta generazione ad ampio spettro che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È battericida ed è caratterizzato da un ampio spettro terapeutico e da un'elevata stabilità verso le penicillinasi e le beta-lattamasi.

Ne è stata dimostrata l'attività *in vitro* contro i più comuni batteri Gram-positivi e Gram-negativi, compresi *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Le seguenti specie batteriche: *Staphylococcus aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae* isolate da uno studio di campo condotto tra il 2000 ed il 2002 in Germania, Francia, Belgio e Paesi Bassi, si sono dimostrate sensibili al cefquinome con valori di MIC compresi tra  $\leq 0,008$   $\mu\text{g/ml}$  e  $2,0$   $\mu\text{g/ml}$ .

Nella tabella di seguito riportata sono indicate le MIC<sub>90</sub> di ciascun batterio patogeno:

Specie batteriche isolate	MIC <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Stafilococchi coagulasi negativi	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Il cefquinome come cefalosporina di quarta generazione associa elevata penetrazione cellulare e stabilità verso le beta-lattamasi. Contrariamente alle cefalosporine delle precedenti generazioni, cefquinome non è idrolizzato dalle cefalosporinasi del tipo Amp-C codificate dai cromosomi o da cefalosporinasi mediate da plasmidi di alcune specie enterobatteriche. Tuttavia, alcune beta-lattamasi a spettro allargato (ESBL) possono idrolizzare cefquinome e le cefalosporine di altre generazioni. Il possibile sviluppo della resistenza verso cefquinome è piuttosto basso. Un elevato livello di resistenza al cefquinome richiederebbe due modifiche genetiche concomitanti, cioè l'iperproduzione di specifiche  $\beta$ -lattamasi così come la riduzione della permeabilità della membrana.

Nessuna resistenza-crociata è stata descritta per il meccanismo evidenziato, alterazione della proteina che lega le penicilline nei batteri Gram-positivi. La resistenza dovuta a cambiamenti di permeabilità della membrana può determinare resistenza-crociata.

### **4.3 Farmacocinetica**

Il riassorbimento del cefquinome dal tessuto mammario verso la circolazione sistemica è del tutto trascurabile.

Le concentrazioni di cefquinome raggiungono il picco nelle secrezioni della mammella in asciutta dopo 7-14 giorni e lentamente decrescono durante il periodo di asciutta.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una siringa preriempita è costituita da:

- un cilindro in polietilene ad alta densità (HDPE)
- uno stantuffo in polietilene a bassa densità (LDPE)
- un tappo in polietilene a bassa densità (LDPE)

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 sacchetto con 4 siringhe e 4 salviette detergenti.

Scatola di cartone contenente 5 sacchetti con 4 siringhe e 20 salviette detergenti.

Scatola di cartone contenente 6 sacchetti con 4 siringhe e 24 salviette detergenti.

Scatola di cartone contenente 15 sacchetti con 4 siringhe e 60 salviette detergenti.

Scatola di cartone contenente 30 sacchetti con 4 siringhe e 120 salviette detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 4 siringhe – A.I.C. n. 103706014  
Scatola di cartone da 20 siringhe – A.I.C. n. 103706026  
Scatola di cartone da 24 siringhe – A.I.C. n. 103706040  
Scatola di cartone da 60 siringhe – A.I.C. n. 103706038  
Scatola di cartone da 120 siringhe – A.I.C. n. 103706053

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28 Febbraio 2005.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbactan 150 mg pomata intramammaria

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa preriempita da 3 g contiene:  
Cefquinome (come solfato): 150,0 mg

### 3. CONFEZIONI

Scatola contenente 1 sacchetto con 4 siringhe e 4 salviette detergenti.  
Scatola contenente 5 sacchetti con 4 siringhe e 20 salviette detergenti.  
Scatola contenente 6 sacchetti con 4 siringhe e 24 salviette detergenti.  
Scatola contenente 15 sacchetti con 4 siringhe e 60 salviette detergenti.  
Scatola contenente 30 sacchetti con 4 siringhe e 120 salviette detergenti.

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in asciutta).

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramammario.



### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Carni e frattaglie: 2 giorni.  
Latte: periodo di asciutta superiore a 5 settimane: 24 ore dopo il parto;  
periodo di asciutta inferiore o uguale a 5 settimane: 36 giorni dopo il trattamento.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 4 siringhe – A.I.C. n. 103706014  
Scatola di cartone da 20 siringhe – A.I.C. n. 103706026  
Scatola di cartone da 24 siringhe – A.I.C. n. 103706040  
Scatola di cartone da 60 siringhe – A.I.C. n. 103706038  
Scatola di cartone da 120 siringhe – A.I.C. n. 103706053

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Sacchetto/etichetta

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbactan 150 mg pomata intramammaria

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni siringa preriempita da 3 g contiene:  
Cefquinome (come solfato): 150,0 mg

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (bovine in asciutta).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso intramammario.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: periodo di asciutta superiore a 5 settimane: 24 ore dopo il parto;

periodo di asciutta inferiore o uguale a 5 settimane: 36 giorni dopo il trattamento.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa preriempita da 3 grammi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbactan

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

150,0 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Virbactan 150 mg pomata intramammaria

### **2. Composizione**

Ogni siringa preriempita da 3 g contiene:

**Sostanza attiva:**

Cefquinome (come solfato): 150,0 mg

Pomata intramammaria omogenea di colore biancastro.

### **3. Specie di destinazione**

Bovini (bovine in asciutta).

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento delle mastiti subcliniche alla messa in asciutta e la prevenzione delle nuove infezioni batteriche della mammella durante il periodo di asciutta nella vacca da latte causate dai seguenti microrganismi sensibili al cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine e ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

Non usare in bovine con mastiti cliniche.

### **6. Avvertenze speciali**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario si deve basare sul test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali sulla sensibilità dei batteri bersaglio (regionali, aziendali).

Non usare la salvietta detergente su capezzoli lesionati.

In caso di uso improprio durante la lattazione, il latte non può essere destinato all'alimentazione umana per 35 giorni.

L'efficacia del medicinale veterinario è stabilita solo verso gli agenti patogeni menzionati nella sezione "Indicazioni per l'uso". Conseguentemente una grave mastite acuta (potenzialmente fatale) sostenuta da altre specie patogene, soprattutto *Pseudomonas aeruginosa*, può manifestarsi dopo il periodo d'asciutta. Buone tecniche igieniche devono essere accuratamente rispettate al fine di ridurre tale rischio; le bovine



dovrebbero essere alloggiati in un paddock igienico, lontano dalla sala di mungitura e periodicamente sottoposte a test diversi giorni dopo la messa in asciutta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare ad una sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilità alle penicilline o cefalosporine, o se è stato sconsigliato di utilizzare tali preparazioni.

Maneggiare il medicinale veterinario con grande attenzione al fine di evitare l'esposizione. Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario. Dopo l'uso lavare la pelle esposta.

Qualora si manifestino sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente. Persone che sviluppano una reazione dopo il contatto con il medicinale veterinario devono, in futuro, evitare di maneggiare questo prodotto (e altri prodotti contenenti cefalosporine e penicilline).

Lavarsi le mani dopo aver usato le salviette ed indossare guanti protettivi se è nota o si sospetta la propensione ad un'irritazione della pelle dovuta all'alcool isopropilico. Evitare il contatto con gli occhi in quanto l'alcool isopropilico può causare irritazione.

Gravidanza e allattamento:

Non ci sono evidenze di tossicità riproduttiva (inclusa la teratogenicità) nei bovini. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Il medicinale veterinario è destinato all'uso durante la gravidanza. Negli studi clinici non è stato osservato alcun effetto avverso sul feto.

Non usare durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'effetto neutralizzante dei farmaci ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfamidici e tetracicline) sull'effetto battericida del cefquinome non è stato ancora valutato. Quindi non ci sono informazioni relative alla sicurezza ed efficacia di questo tipo di associazione.

Sovradosaggio:

Non rilevante.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

## 7. Eventi avversi

Bovini (bovine in asciutta):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
--

Reazione di ipersensibilità
-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramammario.

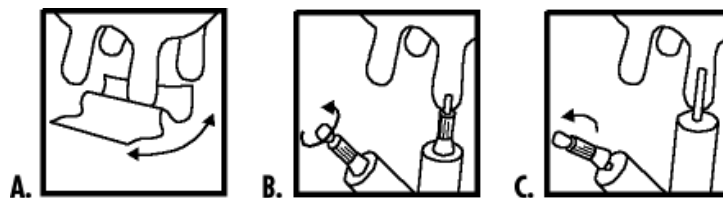
Singola somministrazione intramammaria di 150 mg di cefquinome.

Instillare il contenuto di una siringa delicatamente all'interno di ogni quarto mammario immediatamente dopo l'ultima mungitura.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima della somministrazione, la mammella va svuotata completamente. Il capezzolo ed il suo orifizio devono essere attentamente puliti e disinfettati con la salvietta detergente fornita. Fare attenzione evitando contaminazioni del beccuccio della siringa. Inserire il beccuccio delicatamente in ogni quarto per circa 5 mm o per la sua lunghezza totale e infondere il contenuto di una siringa in ogni quarto. Diffondere il prodotto massaggiando con delicatezza il capezzolo e la mammella.

La siringa deve essere utilizzata una sola volta.



A. Pulire il capezzolo con la salvietta detergente inclusa nella confezione.

B. Per un inserimento parziale, rimuovere la parte alta del cappuccio come mostrato.

C. Per un inserimento completo, togliere completamente il cappuccio.

Non toccare il beccuccio della siringa con le dita. Infondere la pomata delicatamente.

## 10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: periodo di asciutta superiore a 5 settimane: 24 ore dopo il parto;

periodo di asciutta inferiore o uguale a 5 settimane: 36 giorni dopo il trattamento.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico- veterinaria in copia unica non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 sacchetto con 4 siringhe e 4 salviette detergenti – A.I.C. n. 103706014.

Scatola di cartone contenente 5 sacchetti con 4 siringhe e 20 salviette detergenti – A.I.C. n. 103706026.

Scatola di cartone contenente 6 sacchetti con 4 siringhe e 24 salviette detergenti – A.I.C. n. 103706040.

Scatola di cartone contenente 15 sacchetti con 4 siringhe e 60 salviette detergenti – A.I.C. n. 103706038.

Scatola di cartone contenente 30 sacchetti con 4 siringhe e 120 salviette detergenti – A.I.C. n. 103706053.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

**O**

HAUPT PHARMA LATINA  
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600  
04100 Borgo San Michele - Latina  
Italia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse :

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.