

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Arentor DC 250 mg sospensione intramammaria per bovine in asciutta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene:

Sostanza attiva:

Cefalonio 250 mg (come cefalonio diidrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Alluminio distearato
Paraffina liquida

Sospensione di color crema giallastra chiara

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca in asciutta).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento della mastite subclinica durante l'asciutta causata da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensibili al cefalonio.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici β lattamici o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Il medicinale veterinario deve essere usato in base al test di identificazione e di sensibilità dei patogeni target. Qualora non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulle conoscenze circa la sensibilità dei batteri target a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Il medicinale veterinario deve essere usato in conformità con le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefalonio e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri beta-lattamici.

I protocolli terapeutici delle bovine in asciutta devono prendere in considerazione le normative locali e nazionali sull'uso di antimicrobici ed essere sottoposti a revisione veterinaria periodica.

È necessario evitare la nutrizione con latte di scarto contenente residui di cefalonio ai vitelli fino alla fine del tempo di attesa del latte (tranne che durante la fase di produzione del colostro), dato che può portare alla selezione di batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione di tali batteri per via fecale.

L'efficacia del medicinale veterinario è determinata solo nei confronti dei patogeni menzionati nel paragrafo 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione. Di conseguenza, dopo l'asciutta si può verificare una grave mastite acuta (potenzialmente fatale) a causa di altre specie di patogeni, in particolare *Pseudomonas aeruginosa*. Per ridurre questo rischio devono essere strettamente rispettate le buone pratiche igieniche.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare sensibilizzazione (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. La sensibilità alla penicillina può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità nota o se è stato raccomandato di non lavorare con queste preparazioni.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come ad esempio eritema cutaneo, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichettatura. La tumefazione di viso, labbra o occhi o la difficoltà nel respirare sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le salviette detergenti fornite con il medicinale veterinario intramammario contengono alcol isopropilico. Indossare guanti protettivi se si nota o si sospetta un'irritazione cutanea dovuta all'alcol isopropilico. Evitare il contatto con gli occhi poiché l'alcol isopropilico può causare irritazione oculare.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità (agitazione, tremori, gonfiore della ghiandola mammaria, delle palpebre e delle labbra) ¹
--	--

¹ Reazioni immediate osservate in alcuni animali che possono portare alla morte.

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 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:

Il medicinale veterinario è destinato all'uso nell'ultimo trimestre di gravidanza dopo che la bovina in lattazione è stata messa in asciutta. Non vi sono effetti avversi associati al trattamento sul feto.

Allattamento:

Il medicinale veterinario non deve essere usato nelle bovine in lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Le cefalosporine non devono essere somministrate contemporaneamente ad antimicrobici batteriostatici. L'uso concomitante di cefalosporine e farmaci nefrotossici può aumentare la tossicità renale.

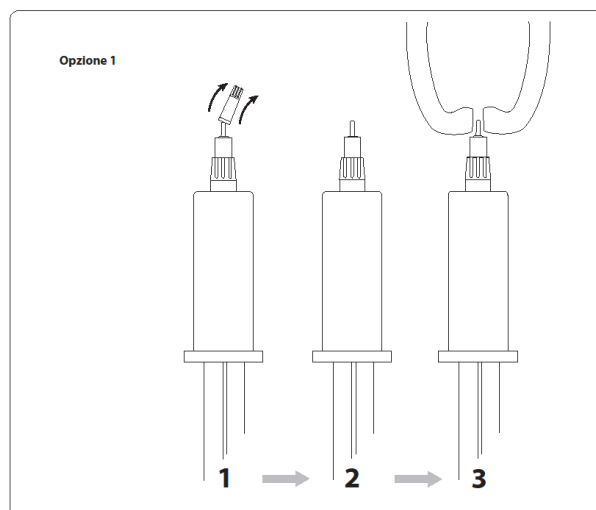
3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramammario.

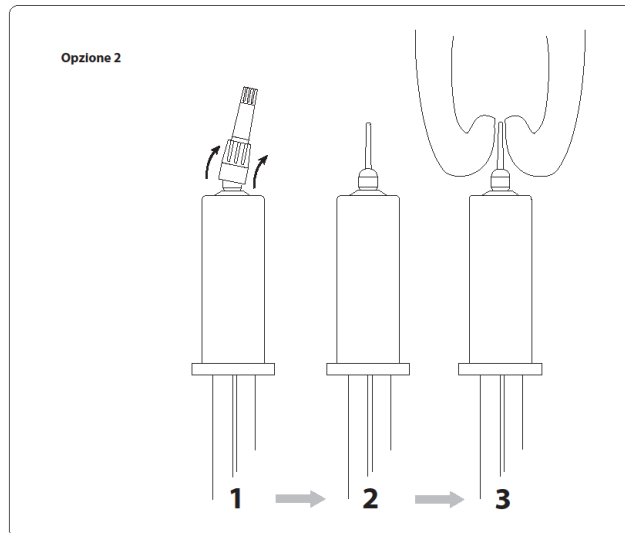
La siringa intramammaria deve essere usata una sola volta.

Il contenuto di una siringa intramammaria deve essere somministrato nel canale del capezzolo di ogni quarto subito dopo l'ultima mungitura della lattazione. Non piegare l'erogatore. Non contaminare l'erogatore dopo la rimozione del cappuccio. Prima della somministrazione, pulire e disinfettare accuratamente il capezzolo (ad es., con la salvietta detergente fornita).

Opzione 1: per la somministrazione intramammaria con l'erogatore corto, tenere in una mano il cilindro della siringa intramammaria e la base del cappuccio e ruotare la parte superiore piccola del cappuccio sopra la tacca indicatrice (la parte inferiore del cappuccio rimane sulla siringa intramammaria). Prestare attenzione a non contaminare l'erogatore.



Opzione 2: per la somministrazione intramammaria con l'erogatore lungo, rimuovere completamente il cappuccio tenendo fermamente in una mano il cilindro della siringa intramammaria e spingendo con il pollice verso l'alto seguendo la lunghezza del cappuccio fino a quando non si apre con uno scatto. Prestare attenzione a non contaminare l'erogatore.



Inserire l'erogatore nel canale del capezzolo applicare una pressione costante sullo stantuffo della siringa intramammaria fino a erogare l'intera dose. Tenere in una mano l'estremità del capezzolo e massaggiare delicatamente verso l'alto con l'altra mano per favorire la distribuzione dell'antibiotico nel quarto.

Dopo la somministrazione, si consiglia di immergere i capezzoli in una preparazione antisettica appositamente realizzata a questo scopo.

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

Dosi ripetute nei bovini per tre giorni consecutivi non hanno dimostrato né hanno prodotto alcun evento avverso.

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: 21 giorni.

Latte: 96 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 54 giorni.

58 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è uguale o inferiore a 54 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ51DB90

4.2 Farmacodinamica

Il cefalonio è un farmaco antibatterico di prima generazione del gruppo delle cefalosporine che agisce mediante l'inibizione della sintesi della parete cellulare (meccanismo d'azione battericida). L'attività antibatterica non viene compromessa dalla presenza di latte.

Sono noti tre meccanismi di resistenza alle cefalosporine: riduzione della permeabilità della parete cellulare, inattivazione enzimatica e assenza dei siti di legame specifici della penicillina. In caso di batteri Gram positivi e, in particolare, di stafilococchi, il principale meccanismo di resistenza alle cefalosporine agisce mediante l'alterazione delle proteine leganti la penicillina. Per quanto riguarda i batteri Gram negativi, la resistenza può consistere nella produzione di β -lattamasi (a spettro ampio o esteso).

Il cefalonio è attivo contro *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensibili al cefalonio.

4.3 Farmacocinetica

Il cefalonio viene assorbito ampiamente, sebbene lentamente, dalla mammella e viene escreto principalmente nelle urine. Tra il 7% e il 13% della sostanza attiva viene eliminata nelle urine in ognuno dei primi tre giorni dopo la somministrazione, mentre l'escrezione giornaliera nelle feci è < 1% nello stesso periodo.

La concentrazione ematica media rimane piuttosto costante per circa 10 giorni dopo la somministrazione, un dato compatibile con l'assorbimento lento ma prolungato del cefalonio dalla mammella.

La lunga persistenza del cefalonio nella mammella in asciutta è stata esaminata in un periodo di 10 settimane dopo la somministrazione. I livelli efficaci di cefalonio nei secreti mammari rimangono fino a 10 settimane dopo la somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non applicabile.

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 ai 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria da 3 g in polietilene a bassa densità colorato con cappuccio doppio uso (corto/lungo) in polietilene a bassa densità colorato.

Confezioni:

Scatola di cartone da 20 siringhe intramammarie e 20 salviette detergenti confezionate singolarmente contenenti alcol isopropilico.

Secchielli di plastica da 120 siringhe intramammarie e 120 salviette detergenti confezionate singolarmente contenenti alcol isopropilico.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Univet Ltd.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 20 siringhe e 20 salviette detergenti A.I.C. n. 105182012

Secchiello con 120 siringhe e 120 salviette detergenti A.I.C. n. 105182024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22/OTT./2018

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

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone/secchiello in polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Arentor DC 250 mg sospensione intramammaria.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene:

Sostanza attiva:

250 mg di cefalonio (come cefalonio diidrato).

3. CONFEZIONI

20 siringhe intramammarie

120 siringhe intramammarie

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca in asciutta).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramammario.

La siringa intramammaria deve essere usata una sola volta.

Il contenuto di una siringa intramammaria deve essere somministrato nel canale del capezzolo di ogni quarto subito dopo l'ultima mungitura della lattazione. Non piegare l'erogatore. Non contaminare l'erogatore dopo la rimozione del cappuccio. Prima della somministrazione, pulire e disinfettare accuratamente il capezzolo (ad es., con la salvietta detergente fornita).

Opzione 1: per la somministrazione intramammaria con l'erogatore corto, tenere in una mano il cilindro della siringa intramammaria e la base del cappuccio e ruotare la parte superiore piccola del cappuccio sopra la tacca indicatrice (la parte inferiore del cappuccio rimane sulla siringa intramammaria). Prestare attenzione a non contaminare l'erogatore.

Opzione 2: per la somministrazione intramammaria con l'erogatore lungo, rimuovere completamente il cappuccio tenendo fermamente in una mano il cilindro della siringa intramammaria e spingendo con il pollice verso l'alto seguendo la lunghezza del cappuccio fino a quando non si apre con uno scatto. Prestare attenzione a non contaminare l'erogatore.

Inserire l'erogatore nel canale capezzolare e applicare una pressione costante sullo stantuffo della siringa intramammaria fino a erogare l'intera dose. Tenere in una mano l'estremità del capezzolo e

massaggiare delicatamente verso l'alto con l'altra mano per favorire la distribuzione dell'antibiotico nel quarto.

Dopo la somministrazione, si consiglia di immergere i capezzoli in una preparazione antisettica appositamente realizzata a questo scopo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 21 giorni.

Latte: 96 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 54 giorni.

58 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è uguale o inferiore a 54 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 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

{Nome o ragione sociale o logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 20 siringhe e 20 salviette detergenti A.I.C. n. 105182012

Secchiello con 120 siringhe e 120 salviette detergenti A.I.C. n. 105182024

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Avvertenze per l'operatore

Le penicilline/cefalosporine possono a volte provocare gravi reazioni allergiche.

Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'operatore.

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

Siringa intramammaria in polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Arentor DC

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cefalonio (cefalonio diidrato) 250 mg/3 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Arentor DC 250 mg sospensione intramammaria per bovine in asciutta.

2. COMPOSIZIONE

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene: 250 mg di cefalonio (come cefalonio diidrato).
Sospensione intramammaria di color crema giallastra chiara.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca in asciutta).

4. INDICAZIONI PER L'USO

Per il trattamento della mastite subclinica durante l'asciutta causata da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensibili al cefalonio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle cefalosporine, ad altri antibiotici β lattamici o a uno degli eccipienti.

Vedere il paragrafo 6 Avvertenze speciali (Gravidanza e allattamento).

6. AVVERTENZE SPECIALI

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

Il medicinale veterinario deve essere usato in base al test di identificazione e sensibilità dei patogeni target. Qualora non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulle conoscenze circa la sensibilità dei patogeni target a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Il medicinale veterinario deve essere usato in conformità con le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefalonio e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri beta-lattamici.

I protocolli terapeutici delle bovine in asciutta devono prendere in considerazione le normative locali e nazionali sull'uso di antimicrobici ed essere sottoposti a revisione veterinaria periodica.

È necessario evitare la nutrizione di latte di scarto contenente residui di cefalonio ai vitelli fino alla fine del tempo di attesa del latte (tranne che durante la fase di produzione del colostro), dato che può portare alla selezione di batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione di tali batteri per via fecale.

L'efficacia del medicinale veterinario viene determinata solo nei confronti dei patogeni menzionati nel paragrafo 4. Di conseguenza, dopo l'asciutta si può verificare una grave mastite acuta (potenzialmente fatale) a causa di altre specie di patogeni, in particolare *Pseudomonas aeruginosa*. Per ridurre questo rischio devono essere strettamente rispettate le buone pratiche igieniche.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare sensibilizzazione (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. La sensibilità alla penicillina può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità nota o se è stato raccomandato di non lavorare con queste preparazioni.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come ad esempio eritema cutaneo, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichettatura. La tumefazione di viso, labbra e occhi o la difficoltà nel respirare sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le salviette detergenti fornite con il medicinale veterinario intramammario contengono alcol isopropilico. Indossare guanti protettivi se si nota o si sospetta un'irritazione cutanea dovuta all'alcol isopropilico. Evitare il contatto con gli occhi poiché l'alcol isopropilico può causare irritazione oculare.

Gravidanza:

Il medicinale veterinario è destinato all'uso nell'ultimo trimestre di gravidanza dopo che la bovina in lattazione è stata messa in asciutta. Non vi sono effetti avversi associati al trattamento sul feto.

Allattamento:

Il medicinale veterinario non deve essere usato nelle bovine in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Le cefalosporine non devono essere somministrate contemporaneamente ad antimicrobici batteriostatici. L'uso concomitante di cefalosporine e farmaci nefrotossici può aumentare la tossicità renale.

Sovradosaggio:

Dosi ripetute nei bovini nell'arco di tre giorni consecutivi non hanno dimostrato né hanno prodotto alcun effetto avverso.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. EVENTI AVVERSI

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità (agitazione, tremori, gonfiore della ghiandola mammaria, delle palpebre e delle labbra) ¹
---	--

¹ Reazioni immediate osservate in alcuni animali che possono portare alla morte.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramammario.

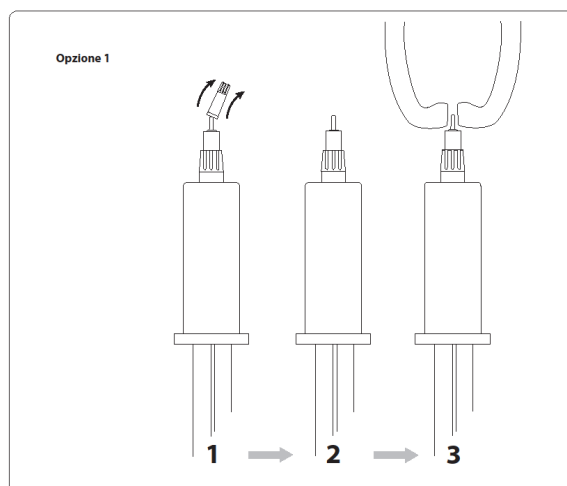
Il contenuto di una siringa deve essere somministrato nel canale capezzolare di ogni quarto subito dopo l'ultima mungitura della lattazione.

9. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

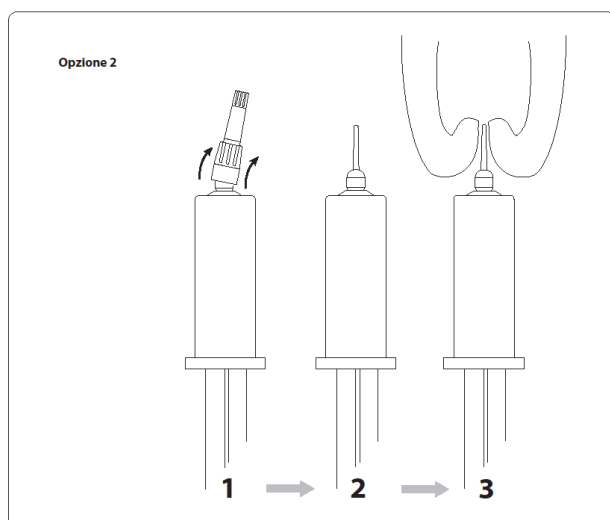
La siringa intramammaria deve essere usata una sola volta.

Non piegare l'erogatore. Non contaminare l'erogatore dopo la rimozione del cappuccio. Prima della somministrazione, pulire e disinfettare accuratamente il capezzolo (ad es., con la salvietta detergente fornita).

Opzione 1: per la somministrazione intramammaria con l'erogatore corto, tenere in una mano il cilindro della siringa intramammaria e la base del cappuccio e ruotare la parte superiore piccola del cappuccio sopra la tacca indicatrice (la parte inferiore del cappuccio rimane sulla siringa intramammaria). Prestare attenzione a non contaminare l'erogatore.



Opzione 2: per la somministrazione intramammaria con l'erogatore lungo, rimuovere completamente il cappuccio tenendo fermamente in una mano il cilindro della siringa intramammaria e spingendo con il pollice verso l'alto seguendo la lunghezza del cappuccio fino a quando non si apre con uno scatto. Prestare attenzione a non contaminare l'erogatore.



Inserire l'erogatore nel canale del capezzolo e applicare una pressione costante sullo stantuffo della siringa intramammaria fino a erogare l'intera dose. Tenere in una mano l'estremità del capezzolo e massaggiare delicatamente verso l'alto con l'altra mano per favorire la distribuzione dell'antibiotico nel quarto.

Dopo la somministrazione, si consiglia di immergere i capezzoli in una preparazione antisettica appositamente realizzata a questo scopo.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 21 giorni.

Latte: 96 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 54 giorni.

58 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è uguale o inferiore a 54 giorni.

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e 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.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni:

Scatola da 20 siringhe intramammarie e 20 salviette detergenti confezionate singolarmente contenenti alcol isopropilico. A.I.C. n. 105182012

Secchiello da 120 siringhe intramammarie e 120 salviette detergenti confezionate singolarmente contenenti alcol isopropilico. A.I.C. n. 105182024

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

{05/2024}

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

16. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco Italia S.p.A,
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

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

17. ALTRE INFORMAZIONI

