ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EASISEAL 2,6 g sospensione intramammaria per bovini

MASTIBLOCK intramammary suspension for cattle [FR]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

Sostanza attiva:

Subnitrato di bismuto, pesante 2,6 g
(equivalente a Bismuto, pesante 1,858 g)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Paraffina liquida
Alluminio ditristearato
Silice colloidale anidra

Sospensione intramammaria di colore bianco grigiastro, fluida, untuosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (bovina da latte in asciutta)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Prevenzione delle nuove infezioni intramammarie durante tutto il periodo dell'asciutta.

Nelle bovine presumibilmente non affette da mastite subclinica, il medicinale veterinario può essere utilizzato da solo per la gestione dell'asciutta e per il controllo delle mastiti.

3.3 Controindicazioni

Vedere paragrafo 3.7 "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione". Non utilizzare il medicinale veterinario da solo in bovine affette da mastiti subcliniche alla messa in asciutta. Non utilizzare in bovine affette da mastiti cliniche alla messa in asciutta.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La selezione delle bovine da sottoporre al trattamento con il medicinale veterinario deve essere basata sulla valutazione clinica del veterinario. I criteri di selezione possono essere basati sulla anamnesi delle mastiti e sui conteggi di cellule somatiche delle singole bovine o sui test riconosciuti per la diagnosi di mastiti subcliniche o su esami batteriologici.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

È buona pratica osservare con regolarità le bovine in asciutta allo scopo di rilevare segni di mastite clinica. Se un quarto trattato sviluppa una mastite clinica, il quarto colpito deve essere svuotato manualmente prima dell'inizio di un'adeguata terapia antibatterica
Per ridurre il rischio di contaminazioni, non immergere le siringhe in acqua.
Usare la siringa una sola volta.

Poiché il medicinale veterinario non ha attività antimicrobica, al fine di ridurre al minimo il rischio di mastite acuta a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), è fondamentale seguire la tecnica asettica di somministrazione descritta al paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia".

Non somministrare nessun altro prodotto intramammario dopo la somministrazione del medicinale veterinario.
Nelle bovine con possibili mastiti sub-cliniche, il medicinale veterinario può essere utilizzato nel quarto infetto dopo la somministrazione di un idoneo trattamento antibiotico per bovine in asciutta.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute e degli occhi.
Evitare il contatto con la cute e gli occhi.
In caso di contatto con cute e occhi, lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli quest'etichetta.
Le persone con nota ipersensibilità ai sali di bismuto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini (bovina da latte in asciutta):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Mastite acuta[1].

[1]Principalmente a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene. Fare riferimento ai paragrafi 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 3.9 "Vie di somministrazione e posologia" riguardo all'importanza di una tecnica asettica.

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 anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

Gravidanza:
Il medicinale veterinario non viene assorbito dopo infusione intramammaria.
Può essere usato durante la gravidanza. Al parto, il sigillante può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del medicinale veterinario da parte del vitello è innocua e non determina effetti avversi.

Allattamento:
Non usare durante la lattazione. Se utilizzato accidentalmente in una bovina in lattazione può essere osservato un lieve (fino a due volte) e transitorio aumento delle cellule somatiche. In questo caso eliminare il sigillante manualmente senza bisogno di ulteriori precauzioni.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

In prove cliniche, la compatibilità del medicinale veterinario è stata dimostrata e solo con una preparazione per l'uso in bovine in asciutta contenente cloxacillina.
Vedere anche il paragrafo 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione".

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo uso intramammario.
Somministrare il contenuto di una siringa del medicinale veterinario all'interno di ogni quarto mammario immediatamente dopo l'ultima mungitura della lattazione (alla messa in asciutta). Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione del medicinale veterinario.

Fare attenzione a non introdurre nel capezzolo agenti patogeni al fine di ridurre il rischio di mastite dopo la somministrazione.

È essenziale che il capezzolo venga attentamente pulito e disinfettato con un disinfettante chirurgico o con salviette impregnate di alcool. I capezzoli devono essere puliti fino a che le salviette non saranno più visibilmente sporche. I capezzoli devono essere lasciati asciugare prima dell'infusione. Somministrare in modo asettico ed assicurarsi di non contaminare il beccuccio della siringa. Dopo la somministrazione è consigliabile usare un appropriato disinfettante per il capezzolo (liquido o spray).

In caso di basse temperature il medicinale veterinario può essere portato a temperatura ambiente in un ambiente caldo per ottimizzare il funzionamento della siringa.

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

È stata somministrata a bovine una dose doppia rispetto a quella raccomandata senza rilevare effetti clinici indesiderati.

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

Carne e frattaglie: Zero giorni.
Latte: Zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG52X

4.2 Farmacodinamica

L'infusione del medicinale veterinario in ogni quarto della mammella crea una barriera fisica all'ingresso di batteri riducendo l'incidenza delle nuove infezioni intramammarie durante il periodo dell'asciutta.

4.3 Farmacocinetica

Il subnitrato di bismuto non viene assorbito dalla ghiandola mammaria, ma permane come un sigillante nel capezzolo finché non viene rimosso fisicamente (come dimostrato in bovine con un periodo di asciutta fino a 100 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria da una singola dose di 4 grammi in polietilene a bassa densità con beccuccio liscio, affusolato e sigillato ermeticamente.

Disponibile in scatole di cartone da 24, 60 e secchiello di plastica da 120 siringhe.
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

Zoetis Belgium

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

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie: A.I.C. n. 104466014
Scatola di cartone da 60 siringhe intramammarie: A.I.C. n. 104466026
Secchiello di plastica da 120 siringhe intramammarie: A.I.C. n. 104466038

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/01/2013

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

Novembre 2023

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).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE (24 e 60 siringhe) e SECCHIELLO DI PLASTICA (120 siringhe)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EASISEAL 2,6 g sospensione intramammaria

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa intramammaria contiene 4 g di sospensione intramammaria contenente 2,6 g di subnitrato di bismuto, pesante.

3. CONFEZIONI

24 siringhe intramammarie
60 siringhe intramammarie
120 siringhe intramammarie

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (bovina da latte in asciutta)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Solo uso intramammario.

Posologia:
Una siringa intramammaria all'interno di ogni quarto mammario immediatamente dopo l'ultima mungitura della lattazione (alla messa in asciutta). Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione.
Somministrazione:
L'infusione intramammaria asettica deve essere eseguita quando si somministra questo medicinale veterinario.
In caso di basse temperature il medicinale veterinario può essere portato a temperatura ambiente in un ambiente caldo per ottimizzare il funzionamento della siringa.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Zoetis Belgium

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

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie: AIC n. 104466014
Scatola di cartone da 60 siringhe intramammarie: AIC n. 104466026
Secchiello di plastica da 120 siringhe intramammarie: AIC n. 104466038

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica
Spazio per GTIN

Distribuito da:
Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (BO)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA SIRINGA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EASISEAL 2,6 g

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Subnitrato di bismuto, pesante 2,6 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EASISEAL 2,6 g sospensione intramammaria per bovini

2. Composizione

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

Sostanza attiva:
Subnitrato di bismuto, pesante 2,6 g
(equivalente a bismuto, pesante 1,858 g)

Eccipienti:
Paraffina liquida
Alluminio ditristearato
Silice colloidale anidra

Sospensione intramammaria di colore bianco grigiastro, fluida, untuosa.

3. Specie di destinazione

Bovino (bovina da latte in asciutta)

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato per la prevenzione delle nuove infezioni intramammarie durante tutto il periodo dell'asciutta.
Il medicinale veterinario previene le nuove infezioni intramammarie fornendo una barriera fisica contro l'ingresso dei batteri.
Nelle bovine presumibilmente non affette da mastite subclinica, il medicinale veterinario può essere utilizzato da solo per la gestione dell'asciutta e per il controllo delle mastiti.

5. Controindicazioni

Non utilizzare il medicinale veterinario da solo in bovine affette da mastiti subcliniche alla messa in asciutta.
Non utilizzare in bovine affette da mastiti cliniche alla messa in asciutta.
Non usare in casi di ipersensibilità al subnitrato di bismuto o a uno degli eccipienti.
Vedere il paragrafo 6 "Avvertenze speciali", "Gravidanza" e "Allattamento".

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
La selezione delle bovine da sottoporre al trattamento con il medicinale veterinario deve essere basata sulla valutazione clinica del veterinario. I criteri di selezione possono essere basati sulla anamnesi delle mastiti e sui conteggi di cellule somatiche delle singole bovine o sui test riconosciuti per la diagnosi di mastiti subcliniche o su esami batteriologici.

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

Nelle bovine con possibili mastiti sub-cliniche, il medicinale veterinario può essere utilizzato nel quarto infetto dopo la somministrazione di un idoneo trattamento antibiotico per bovine in asciutta.
Come per tutti i trattamenti intramammari per l'asciutta, è buona pratica osservare con regolarità le bovine in asciutta allo scopo di rilevare segni di mastite clinica. Se un quarto trattato sviluppa una mastite clinica, il quarto colpito deve essere svuotato manualmente prima dell'inizio di un'adeguata terapia antibatterica.
Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere le siringhe in acqua.
Usare la siringa una sola volta.
Poiché il medicinale veterinario non ha attività antimicrobica, al fine di ridurre al minimo il rischio di mastite acuta a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene (vedere il paragrafo "Eventi avversi") è fondamentale seguire la tecnica asettica di somministrazione descritta nel paragrafo 'Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione'.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute e degli occhi.
Evitare il contatto con la cute e gli occhi.
In caso di contatto con cute e occhi, lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli quest'etichetta.
In caso di allergia ai sali di bismuto, evitare l'uso del prodotto.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza:
Il medicinale veterinario non viene assorbito dopo infusione intramammaria. Può essere usato durante la gravidanza. Al parto il sigillante può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del medicinale veterinario da parte del vitello è innocua e non determina effetti avversi.

Allattamento:
Non usare durante la lattazione. Se utilizzato accidentalmente in una bovina in lattazione, può essere osservato un lieve (fino a due volte) e transitorio aumento delle cellule somatiche. In questo caso, eliminare il sigillante manualmente, senza bisogno di ulteriori precauzioni.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:
In prove cliniche, la compatibilità del medicinale veterinario è stata dimostrata solo con una preparazione per l'uso in bovine in asciutta contenente cloxacillina.
Non somministrare nessun altro prodotto intramammario in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario.

Sovradosaggio:
È stata somministrata a bovine una dose doppia rispetto a quella raccomandata senza rilevare effetti clinici indesiderati.

7. Eventi avversi

Bovini (bovina da latte in asciutta):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Mastite acuta[1].

Principalmente a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene. Fare riferimento ai paragrafi "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione" e "Avvertenze Speciali" riguardo all'importanza di una tecnica asettica.

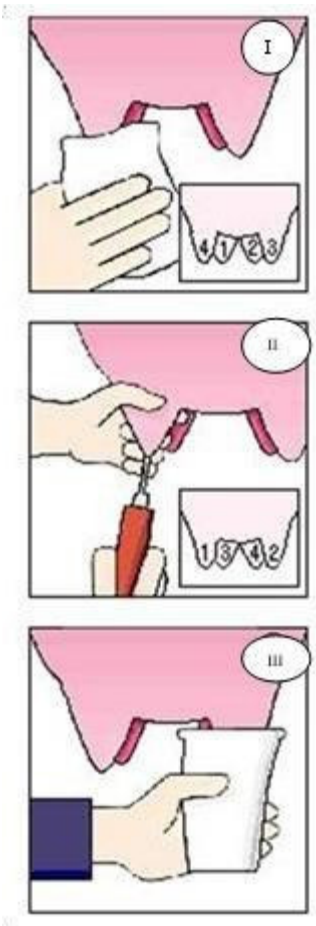
La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di 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

Solo per uso intramammario.

Posologia:
Una siringa intramammaria all'interno di ogni quarto mammario immediatamente dopo l'ultima mungitura della lattazione (alla messa in asciutta). Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione.

Somministrazione:
Fare attenzione a non introdurre agenti patogeni nel capezzolo. È fondamentale osservare delle rigide tecniche asettiche per la somministrazione del medicinale veterinario, poiché il prodotto non possiede attività antimicrobica. L'insuccesso nel seguire tali raccomandazioni può causare casi gravi di mastiti post-somministrazione, che possono portare anche a morte.



1. Pulire e disinfettare i capezzoli prima dell'infusione del medicinale veterinario. Dedicare tempo sufficiente al trattamento di ogni animale e non svolgere nello stesso tempo altre attività di allevamento.
2. Assicurarsi che gli animali siano tenuti in condizioni igieniche appropriate. Tenere le siringhe pulite e NON immergerle in acqua.
3. Per il trattamento di ogni bovina deve essere indossato un nuovo paio di guanti puliti monouso.
4. Assicurarsi che i capezzoli e la mammella siano visibilmente puliti e asciutti. Se i capezzoli sono obiettivamente sporchi, eliminare la sporcizia solo dai capezzoli con carta monouso inumidita ed asciugare completamente. Immergere i capezzoli in un prodotto "pre-dipping" autorizzato a rapida azione, lasciarlo agire per 30 secondi, quindi asciugare con altra carta monouso ciascun capezzolo completamente. Mungere i primi getti di latte in un idoneo contenitore ed eliminarli.
5. Disinfettare accuratamente l'intera superficie del capezzolo con salviette usa e getta impregnate di disinfettante chirurgico o alcool. Studi hanno dimostrato che la metodica più efficace per la pulizia del capezzolo prevede l'uso di tamponi preparati al momento da un batuffolo di cotone pulito e asciutto imbevuto di disinfettante chirurgico (o equivalente). Nel caso in cui questo non fosse disponibile, utilizzare le salviette detergenti fornite. Pulire prima i capezzoli più distanti dall'operatore, per evitare di contaminare i capezzoli puliti.
   Vedere immagine I.
6. Strofinare delicatamente la parte terminale di ogni capezzolo con nuove salviette usa e getta impregnate con disinfettante chirurgico o alcool fino a che sia la parte terminale del capezzolo sia le salviette saranno visibilmente pulite.
7. Rimuovere il cappuccio della siringa intramammaria facendo attenzione a non toccarne il beccuccio. Tener ferma la base del capezzolo tra le dita alla giunzione con la mammella. Piegare leggermente il capezzolo ad angolo. Somministrare il contenuto di una siringa nella base del canale del capezzolo, al di sotto dell'area che si tiene ferma, evitando di contaminarne la parte

terminale. Per la somministrazione nei capezzoli utilizzare l'ordine inverso utilizzato per la pulizia, cioè somministrare prima nei capezzoli più vicini all'operatore. Vedere immagine II. Non massaggiare il medicinale veterinario nella mammella.

8. Dopo la somministrazione utilizzare un appropriato disinfettante post mungitura per il capezzolo e confinare le bovine trattate in un recinto dove devono restare in stazione quadrupedale per almeno 30 minuti, per permettere la chiusura del canale del capezzolo. Vedere immagine III.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

È importante leggere attentamente le istruzioni prima di usare il medicinale veterinario.
Prestare attenzione adottando le opportune precauzioni nel mantenere la pulizia durante la somministrazione del medicinale veterinario, al fine di ridurre il rischio di mastiti post-infusione potenzialmente fatali.
Nelle istruzioni sono incluse le avvertenze complete relative alle tecniche di pulizia del capezzolo che devono essere seguite prima della somministrazione.
In caso di basse temperature il medicinale veterinario può essere portato a temperatura ambiente in un ambiente caldo per ottimizzare il funzionamento della siringa.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla siringa 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 da 24 siringhe intramammarie: AIC n. 104466014
Scatola di cartone da 60 siringhe intramammarie: AIC n. 104466026
Secchiello di plastica da 120 siringhe intramammarie: AIC n. 104466038

Disponibile in scatole di cartone da 24, 60 e secchiello di plastica da 120 siringhe.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Novembre 2023

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgio

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Cross Vetpharm Group Ltd.
Dublin 24
IRLANDA

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
ITALIA

17. Altre informazioni

Dopo il parto la maggior parte del medicinale veterinario fuoriesce ai primi getti di latte o con l'allattamento del vitello, ma piccole quantità possono essere occasionalmente viste per alcuni giorni come macchioline sul filtro. Il medicinale veterinario può essere differenziato dalle mastiti per la sua consistenza.
Dopo il parto, per un'efficace rimozione del prodotto e per ridurre la possibilità che residui di medicinale veterinario entrino nella macchina mungitrice, sono raccomandati i seguenti passaggi. Non usare la mungitrice per rimuovere il medicinale veterinario dal capezzolo.

1. pinzare il capezzolo nella sua parte più alta e strizzarlo per 10-12 volte all'inizio della prima mungitura;
2. alle prime mungiture, mungere i primi getti di latte e controllare la presenza di residui di medicinale veterinario;
3. dopo ogni mungitura ispezionare i filtri della mungitrice per evidenziare eventuali residui di medicinale veterinario.

Distribuito da:
Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (BO)