

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seclaris DC 250 mg sospensione intramammaria per bovine in asciutta

Seclaris DC 250 mg Intramammary Suspension for dry cows [UK AT BG HR CY CZ EE FR DE EL HU IE LV LT PL PT RO SK SI]

Seclaris Secado 250 mg Intramammary Suspension for dry cows [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene:

Principio attivo:

Cefalonio (come cefalonio diidrato) 250 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Pomata di colore da biancastro a giallognolo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in asciutta).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di mastiti subcliniche alla messa in asciutta e la prevenzione di nuove infezioni batteriche della mammella durante il periodo di riposo funzionale della mammella (asciutta) delle bovine sostenute da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensibili al cefalonio.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con nota ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati da campioni di latte ottenuti dal(i) quarto(i) della mammella di ciascuna bovina da mettere in asciutta. Se non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) per quanto attiene la carica patogena prevista e la sensibilità dei batteri target. L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe contribuire allo sviluppo di resistenza batterica al cefalonio e diminuire anche l'efficacia del trattamento con altri betalattamici. I protocolli terapeutici delle bovine in asciutta dovrebbero tenere in considerazione le politiche locali e nazionali sull'uso antimicrobico ed essere sottoposti a regolare revisione da parte di veterinari.

L'alimentazione dei vitelli con latte contenente residui di cefalonio, che potrebbero selezionare resistenza antimicrobica batterica (es. ESBL), dovrebbe essere evitata fino alla fine del tempo di attesa del latte, eccetto durante la fase del colostro.

L'efficacia del prodotto è stata stabilita solo contro i patogeni citati al Paragrafo 4.2 "Indicazioni per l'utilizzazione". Di conseguenza, si può verificare grave mastite acuta (potenzialmente fatale) causata da altre specie patogene, in particolare *Pseudomonas aeruginosa*, dopo la messa in asciutta. Devono essere rispettate accuratamente buone pratiche igieniche al fine di ridurre tale rischio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Lavare le mani dopo l'uso.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. La sensibilizzazione nei confronti delle penicilline può indurre una sensibilità crociata con le cefalosporine e viceversa. In alcuni casi le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere di entità seria. Non maneggiare questo prodotto se si è già sensibili o si è stati consigliati di non lavorare con tali preparazioni.

Maneggiare questo prodotto con grande cautela per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Nel caso si manifestassero sintomi a seguito dell'esposizione come rash cutanei, rivolgersi ad un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri e richiedono cure mediche urgenti. Le salviette detergenti fornite con questo prodotto contengono alcool isopropilico che può causare ad alcune persone irritazione cutanea o oculare. Si consiglia di indossare guanti protettivi allorché si somministra il prodotto e si maneggiano le salviette detergenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari si sono osservate reazioni di ipersensibilità immediate in alcuni animali (irrequietezza, tremori, gonfiore della ghiandola mammaria, delle palpebre e delle labbra). Queste reazioni possono condurre al decesso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Indicato per l'impiego nell'ultimo trimestre di gestazione una volta che la bovina è stata messa in asciutta. Il trattamento non provoca alcun effetto avverso nel feto. Non usare in bovine in lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare le cefalosporine simultaneamente con antimicrobici batteriostatici. L'uso contemporaneo di cefalosporine e farmaci nefrotossici potrebbe aumentare la tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso nel canale mammario di ogni quarto immediatamente dopo l'ultima mungitura. Dopo che la mungitura è terminata, detergere e disinfettare accuratamente l'estremità del capezzolo con la salvietta detergente fornita. Ci sono due opzioni per la somministrazione del prodotto:

Opzione 1: Per somministrazione intramammaria con beccuccio corto

Tenere in mano il cilindro della siringa e la base del cappuccio e ruotare la piccola parte superiore del cappuccio sopra l'incisione (la base del cappuccio resterà sulla siringa). Prestare attenzione a non contaminare il beccuccio.

Opzione 2: Per somministrazione intramammaria con beccuccio lungo

Rimuovere l'intero cappuccio, tenendo saldamente in mano il cilindro della siringa e con il pollice spingere verso l'alto e nel senso della lunghezza del cappuccio, fino a che lo stesso si stacchi. Prestare attenzione a non contaminare il beccuccio.

Inserire il beccuccio nel canale mammario ed applicare una pressione costante sullo stantuffo della siringa fino a che l'intera dose sia stata inoculata. Tenendo l'estremità del capezzolo con una mano, massaggiare delicatamente verso l'alto con l'altra per facilitare la dispersione dell'antibiotico nel quarto mammario. Dopo l'infusione è consigliabile immergere i capezzoli in una preparazione antisettica approntata specificatamente per l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosaggi ripetuti in bovine per tre giorni consecutivi non hanno mostrato o prodotto alcun effetto indesiderato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 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 inferiore o uguale a 54 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri antibatterici beta-lattamici per uso intramammario, cefalosporine di prima generazione. Codice ATCvet: QJ51DB90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cefalonio è una sostanza antibatterica appartenente al gruppo delle cefalosporine di prima generazione, che agisce tramite l'inibizione della sintesi della parete cellulare (modo d'azione battericida).

Sono noti tre meccanismi di resistenza alle cefalosporine: riduzione della permeabilità della parete cellulare, inattivazione enzimatica ed assenza di specifici siti di legame con le penicilline. Nei batteri Gram-positivi e, in particolare gli stafilococchi, il meccanismo principale di resistenza alle cefalosporine è costituito dalla modificazione delle proteine che legano le penicilline. Nei batteri Gram-negativi, la resistenza può consistere nella produzione di β -lattamasi (ad ampio o esteso spettro).

Il cefalonio è attivo nei confronti di *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp suscettibili al cefalonio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il cefalonio è estensivamente ma lentamente assorbito dalla mammella ed escreto principalmente nelle urine. Tra il 7 e il 13% del principio attivo viene eliminato nelle urine in ognuno dei primi tre giorni dopo la somministrazione, mentre l'escrezione quotidiana nelle feci è < 1% nel corso dello stesso periodo.

La concentrazione ematica media rimane abbastanza costante nel corso di circa 10 giorni dopo la somministrazione. Tale dato è coerente con il lento ma prolungato assorbimento di cefalonio dalla mammella.

La persistenza a lungo termine di cefalonio nella mammella in asciutta è stata valutata per un periodo di 10 settimane dopo l'infusione. Livelli efficaci di cefalonio nei secreti della mammella persistono fino a 10 settimane dopo l'infusione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio stearato

Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe bianche in polietilene con tappi rossi in polietilene.

Salviette detergenti (70% viscosa/30% poliestere, impregnata con alcool) in bustine di carta con copolimero di alluminio laminato.

Confezioni:

20 siringhe intramammarie e 20 salviette detergenti.

72 siringhe intramammarie e 72 salviette detergenti.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Italia

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

Confezione da 20 siringhe e 20 salviette detergenti A.I.C. n. 105069013

Confezione da 72 siringhe e 72 salviette detergenti A.I.C. n. 105069025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 8/11/2017

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29/11/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

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

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Confezione da 20 siringhe e 20 salviette detergenti

Confezione da 72 siringhe e 72 salviette detergenti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seclaris DC 250 mg sospensione intramammaria per bovine in asciutta

Cefalonio (come diidrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene 250 mg di cefalonio (come diidrato).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. CONFEZIONI

20 siringhe + 20 salviette detergenti

72 siringhe + 72 salviette detergenti

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in asciutta).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 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 inferiore o uguale a 54 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente provocare gravi reazioni allergiche. Leggere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Germania

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

20 siringhe + 20 salviette detergenti A.I.C. n. 105069013
72 siringhe + 72 salviette detergenti A.I.C. n. 105069025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

POSOLOGIA:

(20 siringhe + 20 salviette detergenti) N. GTIN

(72 siringhe + 72 salviette detergenti) N. GTIN

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa da 3 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seclaris DC 250 mg sospensione intramammaria per bovine in asciutta
Cefalonio (come diidrato)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Cefalonio (come cefalonio diidrato): 250 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

3 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 21 giorni.

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

58 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è ≤ 54 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Seclaris DC 250 mg sospensione intramammaria per bovine in asciutta

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seclaris DC 250 mg sospensione intramammaria per bovine in asciutta.
Cefalonio (come diidrato).

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene 250 mg di cefalonio (come diidrato).
Pomata di colore da biancastro a giallognolo.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di mastiti subcliniche alla messa in asciutta e la prevenzione di nuove infezioni batteriche della mammella durante il periodo di riposo funzionale della mammella (asciutta) delle bovine sostenute da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensibili al cefalonio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con nota ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari si sono osservate reazioni di ipersensibilità immediate in alcuni animali (irrequietezza, tremori, gonfiore della ghiandola mammaria, delle palpebre e delle labbra). Queste reazioni possono condurre al decesso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovine in asciutta).

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

Per uso intramammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso nel canale mammario di ogni quarto immediatamente dopo l'ultima mungitura.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo che la mungitura è terminata, detergere e disinfettare accuratamente l'estremità del capezzolo con la salvietta detergente fornita. Ci sono due opzioni per la somministrazione del prodotto:

Opzione 1: Per somministrazione intramammaria con beccuccio corto: Tenere in mano il cilindro della siringa e la base del cappuccio e ruotare la piccola parte superiore del cappuccio sopra l'incisione (la base del cappuccio resterà sulla siringa). Prestare attenzione a non contaminare il beccuccio.

Opzione 2: Per somministrazione intramammaria con beccuccio lungo: Rimuovere l'intero cappuccio, tenendo saldamente in mano il cilindro della siringa e con il pollice spingere verso l'alto e nel senso della lunghezza del cappuccio, fino a che lo stesso si stacchi. Prestare attenzione a non contaminare il beccuccio.

Inserire il beccuccio nel canale mammario ed applicare una pressione costante sullo stantuffo della siringa fino a che l'intera dose sia stata inoculata. Tenendo l'estremità del capezzolo con una mano, massaggiare delicatamente verso l'alto con l'altra per facilitare la dispersione dell'antibiotico nel quarto mammario. Dopo l'infusione è consigliabile immergere i capezzoli in una preparazione antisettica approntata specificatamente per l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 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 inferiore o uguale a 54 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

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.

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati da campioni di latte ottenuti dal(i) quarto(i) della mammella di ciascuna bovina da mettere in asciutta. Se non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) per quanto attiene la carica patogena prevista e la sensibilità dei batteri target. L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo potrebbe contribuire allo sviluppo di resistenza batterica al cefalonio e diminuire anche l'efficacia del trattamento con altri betalattamici. I protocolli terapeutici delle bovine in asciutta dovrebbero tenere in considerazione le politiche locali e nazionali sull'uso antimicrobico ed essere sottoposti a regolare revisione da parte di veterinari.

L'alimentazione dei vitelli con latte contenente residui di cefalonio, che potrebbero selezionare resistenza antimicrobica batterica (es. ESBL), dovrebbe essere evitata fino alla fine del tempo di attesa del latte, eccetto durante la fase del colostro.

L'efficacia del prodotto è stata stabilita solo contro i patogeni citati al Paragrafo "Indicazioni". Di conseguenza, si può verificare grave mastite acuta (potenzialmente fatale) causata da altre specie patogene, in particolare *Pseudomonas aeruginosa*, dopo la messa in asciutta. Devono essere rispettate accuratamente buone pratiche igieniche al fine di ridurre tale rischio.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. La sensibilizzazione nei confronti delle penicilline può indurre una sensibilità crociata con le cefalosporine e viceversa. In alcuni casi le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere di entità seria. Non maneggiare questo prodotto se si è già sensibili o si è stati consigliati di non lavorare con tali preparazioni.

Maneggiare questo prodotto con grande cautela per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Nel caso si manifestassero sintomi a seguito dell'esposizione come rash cutanei, rivolgersi ad un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri e richiedono cure mediche urgenti. Le salviette detergenti fornite con questo prodotto contengono alcool isopropilico che può causare ad alcune persone irritazione cutanea o oculare. Si consiglia di indossare guanti protettivi allorché si somministra il prodotto e si maneggiano le salviette detergenti.

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

Non usare le cefalosporine simultaneamente con antimicrobici batteriostatici. L'uso contemporaneo di cefalosporine e farmaci nefrotossici potrebbe aumentare la tossicità renale.

Gravidanza e allattamento:

Indicato per l'impiego nell'ultimo trimestre di gestazione una volta che la bovina è stata messa in asciutta.

Il trattamento non provoca alcun effetto avverso nel feto.

Non usare in bovine in lattazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi ripetuti in bovine per tre giorni consecutivi non hanno mostrato o prodotto alcun effetto indesiderato.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Siringhe monouso da 3 g, bianche in polietilene con tappo rosso.

Salviette detergenti (70% viscosa/30% poliestere, impregnate con alcool) in bustine di carta con copolimero di alluminio laminato.

Confezioni:

20 siringhe intramammarie e 20 salviette detergenti.

72 siringhe intramammarie e 72 salviette detergenti.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.