ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arentor DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário de 3 g contém:

Substância(s) activa(s):

Cefalónio 250 mg (como dihidrato de cefalónio)

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária
Suspensão esbranquiçada a amarelada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas secas)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastites subclínicas no momento da secagem e para prevenção, durante o período de não lactação, de novas infeções bacterianas do úbere causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas, a outros antibióticos ß-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Consultar a secção 4.7

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas das amostras de leite do animal. Se a realização desses testes não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento contrária às instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos.

Os protocolos terapêuticos para vacas secas devem ter em consideração as políticas locais e nacionais relativas à utilização de antimicrobianos e devem ser submetidos a uma revisão veterinária regular. Deve ser evitada a alimentação de bezerros com leite que contenha vestígios de cefalónio que possam criar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos (p. ex.,produção de beta-lactamases) até ao final do intervalo de segurança aplicável ao leite, exceto durante a fase do colostro.

A eficácia do medicamento veterinário está estabelecida apenas contra os agentes patogénicos mencionados na secção 4.2, "Indicações de utilização". Consequentemente, após a secagem, pode ocorrer mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de agentes patogénicos, sobretudo a *Pseudomonas aeruginosa*. Para reduzir este risco, devem ser cuidadosamente respeitadas as boas práticas de higiene.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A sensibilidade às penicilinas pode provocar sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe este aviso. Inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após a administração.

Os toalhetes de limpeza fornecidos com este medicamento veterinário de administração intramamária contêm álcool isopropílico. Usar luvas de proteção caso saiba ou suspeite de irritação cutânea provocada pelo álcool isopropílico. O álcool isopropílico pode causar irritação ocular; evitar o contacto com os olhos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade imediata em alguns animais (agitação, tremores, inchaço da glândula mamária, pálpebras e lábios). Estas reações podem conduzir à morte.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Frequentes (mais de 1, mas menos de 10, em 100 animais tratados)
- Pouco frequentess (mais de 1, mas menos de 10, em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1, mas menos de 10, em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterináriodestina-se a ser utilizado durante o último trimestre da gestação, quando a vaca lactante entrar no período de secagem. Não foram revelados quaisquer efeitos adversos do tratamento sobre o feto.

Não administrar o medicamento veterinário a vacas em lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

As cefalosporinas não devem ser administradas em simultâneo com antimicrobianos bacteriostáticos. O uso concomitante de cefalosporinas e medicamentos nefrotóxicos pode aumentar a toxicidade renal.

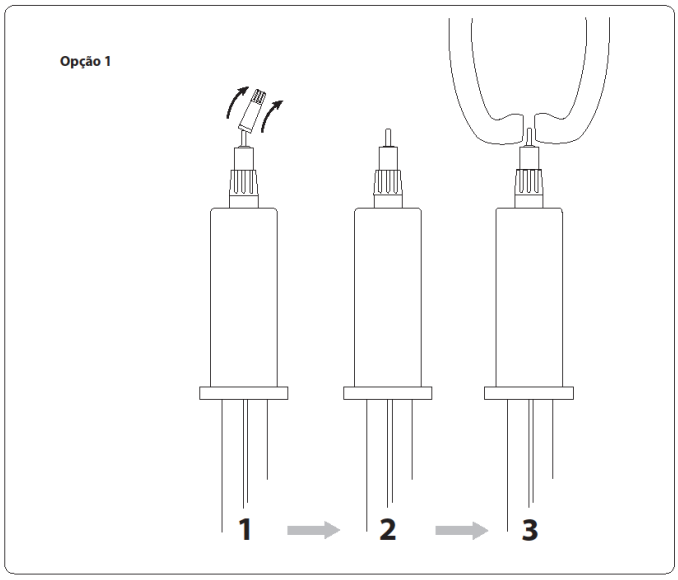
4.9 Posologia e via de administração

Para administração por via intramamária.

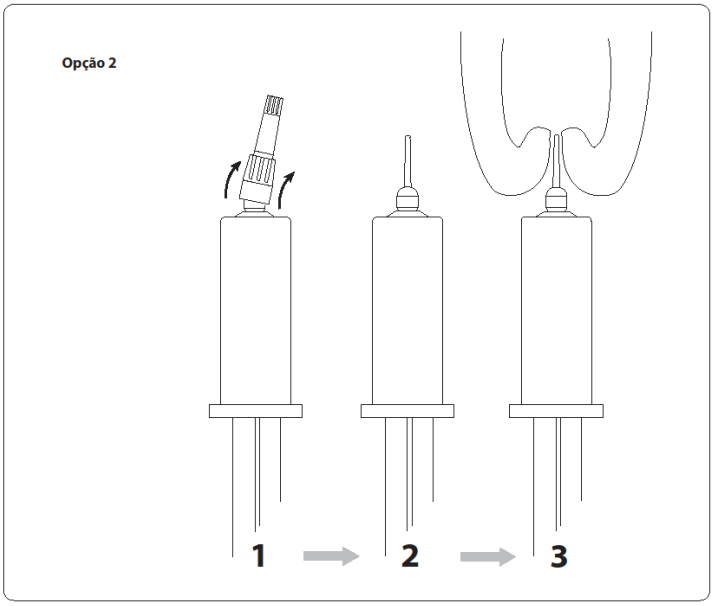
O injetor intramamário deve ser utilisado apenas uma vez.

Administrar o conteúdo de um injetor intramamário no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação. Não dobrar o adaptador. Evitar a contaminação do adaptador após retirar a cápsula de fecho. Antes da administração, o teto deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado (p. ex., com o toalhete de limpeza fornecido).

Opção 1: para administração intramamária com o adaptador curto, segurar o corpo do injetor intramamário e a base da cápsula de fecho com uma mão e torcer a parte superior mais pequena da cápsula de fecho acima da marca de recorte de modo a separá-la (a base da cápsula de fecho permanece no injetor intramamário). Ter cuidado para não contaminar o adaptador.



Opção 2: para administração intramamária com o adaptador completo, retirar totalmente a cápsula de fecho segurando o corpo do injetor intramamário firmemente com uma mão e, com o polegar, empurrar a cápsula de fecho para cima e para fora. Ter cuidado para não contaminar o adaptador.



Inserir o adaptador no canal do teto e aplicar uma pressão constante sobre o êmbolo do injetor intramamário, até que a dose total tenha sido administrada. Segurando a ponta do teto com uma mão,

massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão, para ajudar a dispersão do antibiótico no quarto.

Após a administração, é aconselhável mergulhar os tetos numa preparação antissética especificamente desenvolvida para esse fim.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de doses repetidas em três dias consecutivos em bovinos não demonstrou nem produziu quaisquer efeitos adversos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 96 horas após a parição, se a fase de secagem for superior a 54 dias.
58 dias após o tratamento, se a fase de secagem for inferior ou igual a 54 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros antibacterianos beta-lactâmicos para administração por via intramamária, cefalosporinas de primeira geração.
Código ATCvet: QJ51DB90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cefalónio é uma substância ativa antibacteriana do grupo das cefalosporinas de primeira geração que atua por inibição da síntese da parede celular (modo de ação bactericida). A atividade antibacteriana não é prejudicada na presença de leite.

São conhecidos três mecanismos de resistência à cefalosporina: permeabilidade reduzida da parede celular, inativação enzimática e ausência de locais específicos de ligação à penicilina. Nas bactérias Gram-positivas e, particularmente, nos estafilococos, o principal mecanismo de resistência à cefalosporina é através da alteração das proteínas de ligação à penicilina. Nas bactérias Gram-negativas, a resistência pode consistir na produção de β-lactamases (de largo espetro ou de espetro alargado).

O cefalónio tem ação contra o *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio .

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cefalónio é ampla, mas lentamente absorvido a partir do úbere e excretado principalmente na urina. Entre 7% e 13% da substância ativa é eliminada na urina em cada um dos primeiros três dias após a administração, enquanto a excreção diária nas fezes é < 1% durante o mesmo período.

A concentração média no sangue permanece bastante constante durante aproximadamente 10 dias após a administração, o que é consistente com a absorção lenta, mas prolongada, de cefalónio a partir do úbere.

A persistência de cefalónio de longa duração no úbere seco foi examinada ao longo de um período de 10 semanas após a administração. São mantidos níveis eficazes de cefalónio nas secreções do úbere até 10 semanas após a administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Distearato de alumínio
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetor intramamário de 3 g, colorido, em polietileno de baixa densidade, com duas cápsulas de fecho de polietileno de baixa densidade colorido.

Apresentações:
Embalagens de 20 injetores intramamários e 20 toalhetes de limpeza contendo álcool isopropílico individualmente embalados.
Baldes de 120 injetores intramamários e 120 toalhetes de limpeza contendo álcool isopropílico individualmente embalados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda
H16 T183

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1200/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Agosto de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO/BALDE DE POLIETILENO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arentor DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas
Cefalónio (como dihidrato de cefalónio)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada injetor intramamário monodose de 3 g contém 250 mg de cefalónio (como dihidrato de cefalónio).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 injetores intramamários
120 injetores intramamários

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de mastites subclínicas no momento da secagem e para prevenção, durante o período de não lactação, de novas infeções bacterianas do úbere causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Para administração por via intramamária.

O injetor intramamário deve ser utilisado apenas uma vez.
Administrar o conteúdo de um injetor intramamário no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação. Não dobrar o adaptador. Evitar a contaminação do adaptador após retirar a cápsula de fecho. Antes da administração, o teto deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado (p. ex., com o toalhete de limpeza fornecido).

Opção 1: para administração intramamária com o adaptador curto, segurar o corpo do injetor intramamário e a base da cápsula de fecho com uma mão e torcer a parte superior mais pequena da cápsula de fecho acima da marca de recorte de modo a separá-la (a base da cápsula de fecho permanece no injetor intramamário). Ter cuidado para não contaminar o adaptador.

Opção 2: para administração intramamária com o adaptador completo, retirar totalmente a cápsula de fecho segurando o corpo do injetor intramamário firmemente com uma mão e, com o polegar, empurrar a cápsula de fecho para cima e para fora. Ter cuidado para não contaminar o adaptador.

Inserir o adaptador no canal do teto e aplicar uma pressão constante sobre o êmbolo do injetor intramamário, até que a dose total tenha sido administrada. Segurando a ponta do teto com uma mão, massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão, para ajudar a dispersão do antibiótico no quarto.

Após a administração, é aconselhável mergulhar os tetos numa preparação antissética especificamente desenvolvida para esse fim.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 96 horas após a parição, se a fase de secagem for superior a 54 dias.
58 dias após o tratamento, se a fase de secagem for inferior ou igual a 54 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas/cefalosporinas podem, ocasionalmente, provocar reações alérgicas graves.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL ou EXP {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminacao: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda
H16 T183

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1200/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

INJETOR INTRAMAMÁRIO DE POLIETILENO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arentor DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas
Cefalónio (como dihidrato de cefalónio) 250 mg

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cefalónio (como dihidrato de cefalónio) 250 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 96 horas após a parição, se a fase de secagem for superior a 54 dias.
58 dias após o tratamento, se a fase de secagem for inferior ou igual a 54 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Arentor DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arentor DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas.
Cefalónio (como dihidrato de cefalónio).

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada injetor intramamário de 3 g contém: 250 mg de cefalónio (como dihidrato de cefalónio)
Suspensão intramamária esbranquiçada a amarelada

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de mastites subclínicas no momento da secagem e para prevenção, durante o período de não lactação, de novas infeções bacterianas do úbere causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.* sensíveis ao cefalónio.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas, a outros antibióticos ß-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Ler Secção 12 Advertencias especiais (gestaçãoe lactação)

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade imediata em alguns animais (agitação, tremores, inchaço da glândula mamária, pálpebras e lábios). Estas reações podem conduzir à morte.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Frequentes (mais de 1, mas menos de 10, em 100 animais tratados)
- Pouco frequentess (mais de 1, mas menos de 10, em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1, mas menos de 10, em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.
Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas)

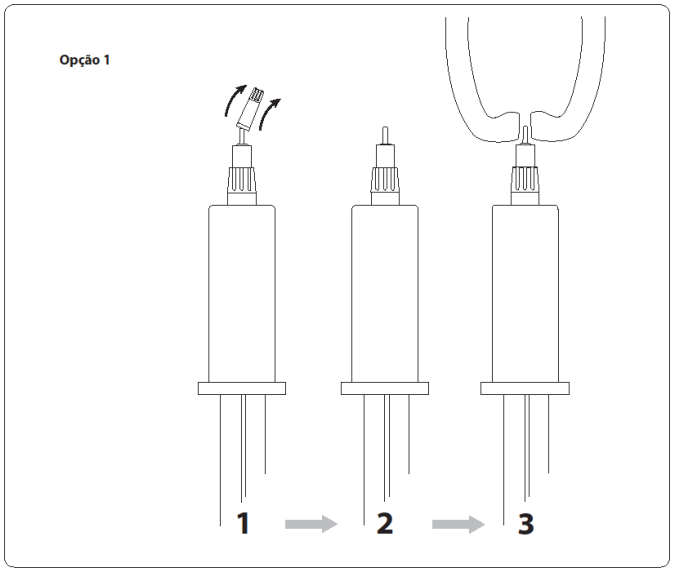
8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via intramamária.

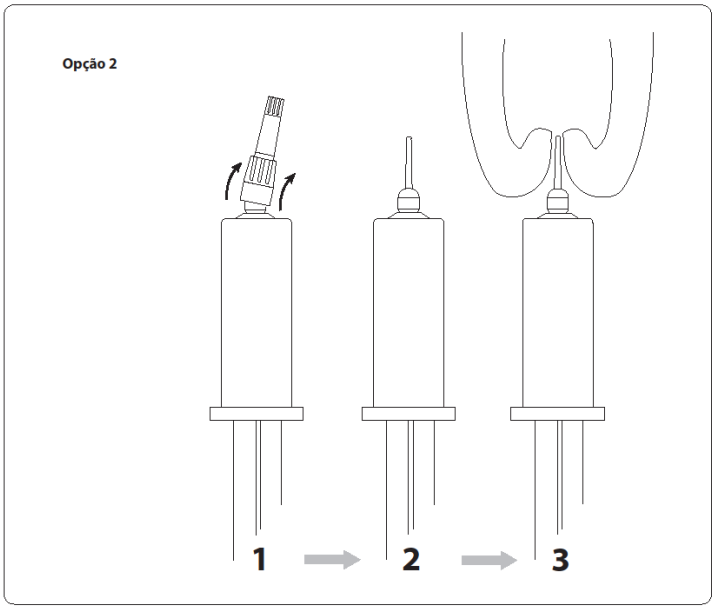
Administrar o conteúdo de um injetor no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Opção 1: para administração intramamária com o adaptador curto, segurar o corpo do injetor intramamário e a base da cápsula de fecho com uma mão e torcer a parte superior mais pequena da cápsula de fecho acima da marca de recorte de modo a separá-la (a base da cápsula de fecho permanece no injetor intramamário). Ter cuidado para não contaminar o adaptador.



Opção 2: para administração intramamária com o adaptador completo, retirar totalmente a cápsula de fecho segurando o corpo do injetor intramamário firmemente com uma mão e, com o polegar, empurrar a cápsula de fecho para cima e para fora. Ter cuidado para não contaminar o adaptador.



Inserir o adaptador no canal do teto e aplicar uma pressão constante sobre o êmbolo do injetor intramamário, até que a dose total tenha sido administrada. Segurando a ponta do teto com uma mão,

massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão, para ajudar a dispersão do antibiótico no quarto.

Após a administração, é aconselhável mergulhar os tetos numa preparação antissética especificamente desenvolvida para esse fim.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 96 horas após a parição, se a fase de secagem for superior a 54 dias.
58 dias após o tratamento, se a fase de secagem for inferior ou igual a 54 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de "EXP" ou "VAL".

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas de amostras de leite do animal. Se a realização desses testes não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário contrária às instruções do folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos.

Os protocolos terapêuticos para vacas secas devem ter em consideração as políticas locais e nacionais relativas à utilização de antimicrobianos e devem ser submetidos a uma revisão veterinária regular. Deve ser evitada a alimentação de bezerros com leite que contenha vestígios de cefalónio que possam criar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos (p. ex., produção de beta-lactamases) até ao final do intervalo de segurança aplicável ao leite, exceto durante a fase do colostro.

A eficácia do medicamento veterinário está estabelecida apenas contra os agentes patogénicos mencionados na secção 4.2, "Indicações de utilização". Consequentemente, após a secagem, pode ocorrer mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de agentes patogénicos, sobretudo a *Pseudomonas aeruginosa*. Para reduzir este risco, devem ser cuidadosamente respeitadas as boas práticas de higiene.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A sensibilidade às penicilinas pode provocar sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe este aviso. Inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.
Lavar as mãos após a administração.
Os toalhetes de limpeza fornecidos com este medicamento veterinário de administração intramamária contêm álcool isopropílico. Usar luvas de proteção caso saiba ou suspeite de irritação cutânea provocada pelo álcool isopropílico. O álcool isopropílico pode causar irritação ocular; evitar o contacto com os olhos.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado durante o último trimestre da gestação, quando a vaca lactante entrar no período de secagem. Não foram revelados quaisquer efeitos adversos do tratamento sobre o feto.
Não administrar o medicamento veterinário a vacas em lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração de doses repetidas em três dias consecutivos em bovinos não demonstrou nem produziu quaisquer efeitos adversos.

Incompatibilidades principais

Não aplicável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

As cefalosporinas não devem ser administradas em simultâneo com antimicrobianos bacteriostáticos.
O uso concomitante de cefalosporinas e medicamentos nefrotóxicos pode aumentar a toxicidade renal.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado e os injetores intramamários vazios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

Apresentações:
Embalagens de 20 injetores intramamários e 20 toalhetes de limpeza contendo álcool isopropílico individualmente embalados.
Baldes de 120 injetores intramamários e 120 toalhetes de limpeza contendo álcool isopropílico individualmente embalados.