

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Każda tubostrzykawka zawiera:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
---

Parafina płynna
-----------------

Di Tri stearynian glinu
-------------------------

Krzemionka koloidalna bezwodna
--------------------------------

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* produkt może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* produkt powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować produktu samodzielnie, u krów z podkliniczną postacią *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku aplikowania produktu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu produktu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z tym, że produkt nie wykazuje właściwości przeciwbakteryjnych, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia wymienia związane z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny (patrz punkt 3.6), ważne jest, aby podczas podawania przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punkcie 3.9.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Przed wszystkim w związku z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny. Patrz punkt 3.5 oraz 3.9 dotyczący znaczenia zachowania zasad aseptyki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wyssać produkt z wymienia, co nie jest dla nich szkodliwe.

Laktacja:

Produkt nie może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji.

Jeśli przypadkowo podano produkt krowie znajdującej się w okresie laktacji, należy ręcznie wycisnąć zdeponowany produkt na serwetkę higieniczną.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Produkt podaje się do kanału strzykowego bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie opróżnić wymię i zdezynfekować strzyk – do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Wprowadzić produkt do kanału strzykowego z zachowaniem zasad aseptyki (produkt nie posiada w swoim składzie antybiotyku). Nie należy masować strzyku po podaniu produktu. Zaleca się wykonanie kąpeli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po podaniu produktu. Produkt usuwa się z wymienia mechanicznie poprzez wyciśnięcie na serwetkę higieniczną w procesie przygotowania krowy do pierwszego doju po porodzie. Produkt może być wyspany z wymienia przez nowonarodzone cielę bez szkody dla jego zdrowia.

Serwetkę z pozostałościami produktu należy utylizować wraz z odpadami gospodarskimi.

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia, po podaniu antybiotyku do wymienia produkt podaje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku stosowania produktu w celu zabezpieczenia zdrowego wymienia stosowanie produktu w stadzie krów mlecznych powinno odbywać się z zachowaniem zasad zwalczania *mastitis* pozwalających na identyfikację krów ze zdrowymi wymionami. Przyjmuje się, że liczba komórek somatycznych 200000 / ml mleka jest wartością graniczną dla zdrowego gruczołu mlecznego. Trzeba natomiast brać pod uwagę fakt, że w końcowym okresie laktacji liczba ta może być fizjologicznie wyższa, co przy innych zachowanych parametrach zdrowia wymienia nie ogranicza możliwości zastosowania produktu.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Przy podawaniu podwójnej dawki produktu nie stwierdzono objawów niepożądanych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QG52X

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Produkt jest nieantybiotykowym produktem stosowanym u krów w okresie zasuszenia w celach profilaktycznych. Działanie produktu polega na tworzeniu mechanicznej bariery w kanale strzykowym uniemożliwiającej penetrację wnętrza wymienia przez drobnoustroje. W ten sposób ograniczone

zostaje ryzyko wystąpienia nowych infekcji wymienia w okresie zasuszenia, co w konsekwencji przyczynia się do zapobiegania klinicznym zapaleniom w pierwszych tygodniach po wycieleniu.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Zdeponowany w strzyku produkt nie wchłania się i zachowuje swoje właściwości przez ok. 100 dni.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubezstrzykawkowa dowymieniowa polietylenowa zawierająca 4 g produktu, pakowana po 24 lub 60 sztuk w pudełko tekturowe lub po 120 sztuk w plastikowe wiaderko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1571/04

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

07/2023

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PLASTIKOWE WIADERKO**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**Substancja czynna:**

Każda tubostrzykawka zawiera:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

120 tubostrzykawk

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* produkt może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* produkt powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

**6. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. OKRESY KARENCCI**

Okres karencji: Zero dni

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1571/04

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**Substancja czynna:**

Każda tubostrzykawka zawiera:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

24 tubostrzykawki

60 tubostrzykawk

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* produkt może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* produkt powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

**6. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1571/04

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**TUBOSTRZYKAWKA DOWYMIENIOWA**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Orbeseal



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**Substancja czynna:**

Każda tubostrzykawka zawiera:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa dla bydła

### 2. Skład

#### Substancja czynna:

Każda tubostrzykawka zawiera:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g

#### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
---

Parafina płynna
-----------------

Di Tri stearynian glinu
-------------------------

Krzemionka koloidalna bezwodna
--------------------------------

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* produkt może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* produkt powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować produktu samodzielnie, u krów z podkliniczną postacią *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 6 „Ciąża” i „Laktacja”.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
W przypadku aplikowania produktu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu produktu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

W związku z tym, że produkt nie wykazuje właściwości przeciwbakteryjnych, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia wymienia związane z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), ważne jest, aby przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punktach: „Dawkowania dla każdego gatunku, droga i sposób podania” oraz „Zalecenia dla prawidłowego podania”.

Po wycieleniu, zaleca się wykonanie następujących czynności mających na celu dokładne usunięcie produktu, tak by jak najmniej pozostałości produktu przedostało się do maszyny udojowej. Maszyna udojowa nie powinna służyć do usuwania produktu ze strzyku. Zaleca się następujący sposób postępowania:

1. Chwytnąjąc górną część strzyku (nasadę strzyku) i masując strzyk od góry do dołu należy usunąć produkt. Czynność należy powtórzyć 10-12 razy przed pierwszym udojem.
2. Wstępnie zdojone mleko należy sprawdzić pod kątem obecności pozostałości produktu. Czynność należy powtórzyć dla kilku wstępnych udojów.
3. Po każdym udoju należy sprawdzić filtry oraz kubki udojowe pod kątem obecności pozostałości produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wyssać produkt z wymienia, co nie jest dla nich szkodliwe.

### Laktacja:

Produkt nie może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji. Jeśli przypadkowo podano produkt krowie znajdującej się w okresie laktacji, należy ręcznie wycisnąć zdeponowany produkt na serwetkę higieniczną.

### Przedawkowanie:

Przy podawaniu podwójnej dawki produktu nie stwierdzono objawów niepożądanych.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

### Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Ostre zapalenie wymienia <sup>1</sup>
---------------------------------------

<sup>1</sup>Przede wszystkim w związku z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny. Patrz punkty: 8. „Dawkowania dla każdego gatunku, droga i sposób podania”, 9. „Zalecenia dla prawidłowego podania” oraz 6. „Specjalne ostrzeżenia” dotyczące znaczenia zachowania zasad aseptyki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia



braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa,  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Produkt podaje się do kanału strzykowego bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie opróżnić wymię i zdezynfekować strzyk – do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Wprowadzić produkt do kanału strzykowego z zachowaniem zasad aseptyki (produkt nie posiada w swoim składzie antybiotyku). Nie należy masować strzyku po podaniu produktu. Zaleca się wykonanie kąpieli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po podaniu produktu. Produkt usuwa się z wymienia mechanicznie poprzez wyciśnięcie na serwetkę higieniczną w procesie przygotowania krowy do pierwszego doju po porodzie. Produkt może być wysany z wymienia przez nowonarodzone cielę bez szkody dla jego zdrowia. Serwetkę z pozostałościami produktu należy utylizować wraz z odpadami gospodarskimi.

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia, po podaniu antybiotyku do wymienia, produkt podaje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku stosowania produktu w celu zabezpieczenia zdrowego wymienia stosowanie produktu w stadzie krów mlecznych powinno odbywać się z zachowaniem zasad zwalczania *mastitis* pozwalających na identyfikację krów ze zdrowymi wymionami. Przyjmuje się, że liczba komórek somatycznych 200000 / ml mleka jest wartością graniczną dla zdrowego gruczołu mlecznego. Trzeba natomiast brać pod uwagę fakt, że w końcowym okresie laktacji liczba ta może być fizjologicznie wyższa, co przy innych zachowanych parametrach zdrowia wymienia nie ogranicza możliwości zastosowania produktu.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W przypadku aplikowania produktu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu produktu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1571/04

Tubostrykawka dowymieniowa polietylenowa zawierająca 4 g produktu, pakowana po 24 lub 60 sztuk w pudełko tekturowe lub po 120 sztuk w plastikowe wiaderko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

07/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.  
ss 156 km 47,600  
Borgo san Michele (Latina)  
Włochy

lub

Cross Vetpharm Ltd.  
Broomhill Road Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia