

ULOTKA INFORMACYJNA

Arentor DC 250 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arentor DC 250 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 3 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera: 250 mg cefalonu (w postaci cefalonu dwuwodnego)

Zawiesina dowymieniowa koloru bladożółto-kremowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie subklinicznej postaci zapalenia wymienia u krów podczas wchodzenia w okres zasuszenia oraz zapobieganie nowym bakteryjnym zakażeniom gruczołu mlekowego w okresie nielaktacyjnym, spowodowanym przez wrażliwe na cefalon bakterie *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na cefalosporyny, inne antybiotyki β-laktamowe lub dowolną z substancji pomocniczych.

Należy zapoznać się z pkt. 12. Specjalne ostrzeżenia (Cięża i laktacja).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych zwierząt obserwowano natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (niepokój, drzenie, obrzęk gruczołu mlekowego, powiek i warg). Reakcje te mogą prowadzić do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane podczas jednego cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

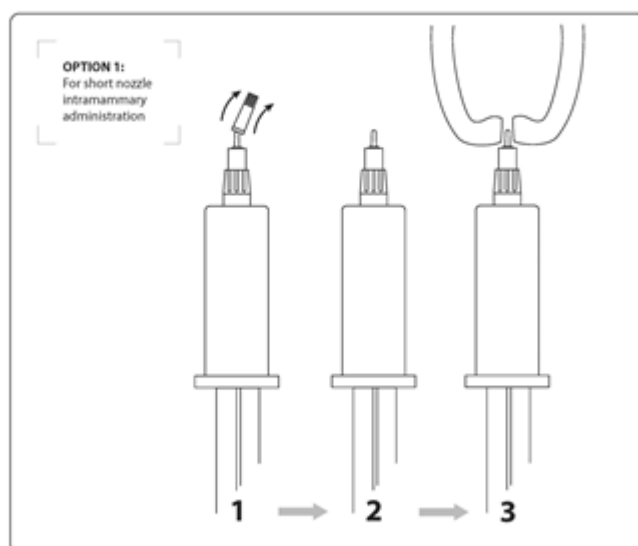
Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej strzykawki należy podawać do kanału strzykowego każdej ćwiartki natychmiast po ostatnim udoju w laktacji.

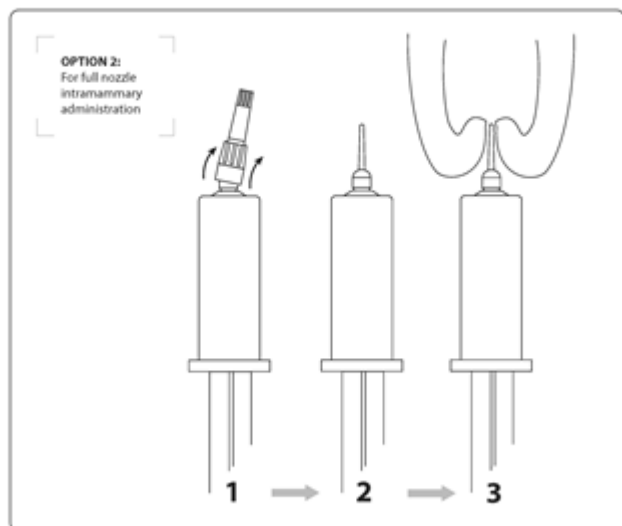
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tubostrzykawka dowymieniowa służy tylko do jednorazowego użytku.
Nie zginać dyszy. Należy unikać zanieczyszczenia dyszy po zdjęciu wieczka. Przed podaniem strzyk powinien być dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany (np. dołączoną do opakowania chusteczką do higieny strzyków).

Opcja 1: Podanie dowymieniowe z krótką dyszą: trzymając w jednej ręce tłok tubostrzykawki dowymieniowej i podstawę wieczka, odkręcić i zdjąć małą górną część wieczka, znajdującą się nad znakiem nacięcia (podstawowa część wieczka pozostaje na tubostrzykawce dowymieniowej). Należy uważać, by nie zanieczyścić dyszy.



Opcja 2: Podanie dowymieniowe z pełną dyszą: zdjąć całe wieczko trzymając mocno tłok tubostrzykawki dowymieniowej na jednej ręce i pchając kciukiem wieczko do góry wzdłuż całej jego długości, aż wieczko odskoczy z trzaskiem. Należy uważać, by nie zanieczyścić dyszy.



Wprowadzić dyszę do kanału strzykowego i stosować stały nacisk na tłok tubostrzykawki dowymieniowej, aż dostarczona zostanie cała dawka. Trzymając koniec strzyku jedną ręką, drugą ręką łagodnie masować w górę, aby ułatwić rozprzestrzenienie się antybiotyku do ćwiartki.

Po podaniu zalecane jest zanurzenie strzyków w specjalnie do tego celu przeznaczonym antyseptycznym preparacie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko: 96 godzin po wycieleniu, jeżeli okres zasuszenia jest dłuższy niż 54 dni.

58 dni po leczeniu, jeżeli okres zasuszenia jest krótszy lub wynosi 54 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i na pudełku po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Produkt należy stosować opierając się na wynikach badań wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek mleka od danego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe leczenie należy stosować w oparciu o dane epidemiologiczne (lokalne, regionalne lub z danego gospodarstwa) dotyczące wrażliwości docelowej bakterii.

Zastosowanie produktu odbiegające od instrukcji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania może zwiększyć rozpowszechnienie bakterii opornych na cefalon i może obniżyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi antybiotykami.'

Protokoły dotyczące leczenia krów w okresie zasuszenia powinny brać pod uwagę lokalne i narodowe wytyczne w zakresie stosowania środków przeciwbakteryjnych i podlegać regularnym inspekcjom weterynaryjnym.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefalonu, co mogłoby wyselekcjonować bakterie odporne na środki przeciwbakteryjne (np. wytwarzające beta-laktamazy), przez okres do końca karencji na mleko, za wyjątkiem fazy pojenia siarą.

Skuteczność produktu określona jest tylko w stosunku do patogenów wymienionych w punkcie 4. Wskazania lecznicze. W wyniku tego po okresie zasuszenia może wystąpić poważne, ostre (potencjalnie śmiertelne) zapalenie wymienia spowodowane przez inny gatunek patogenów, szczególnie *Pseudomonas aeruginosa*. Aby zmniejszyć ryzyko należy skrupulatnie przestrzegać zasad dobrej higieny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicylina i cefalosporyny mogą w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą wywołać uczulenie (alergie). Wrażliwość na penicylinę może prowadzić do drażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem być poważne.

Osoby, które wiedzą, że są uczulone na ten produkt lub którym radzono nie pracować z takimi produktami nie powinny się z nimi obchodzić.

Z produktem tym należy się obchodzić dokładając wszelkich starań, aby uniknąć wystawienia na jego działanie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po wystawieniu na jego działanie pojawiają się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, oczu, albo trudności z oddychaniem, są bardziej poważnymi objawami i wymagają pilnej opieki lekarskiej.

Po użyciu należy umyć ręce.

Chusteczki do higieny strzyków dołączone do dowymieniowego produktu zawierają alkohol izopropylowy. Jeśli wiadomo, lub podejrzewa się, że alkohol izopropylowy wywołuje podrażnienie skóry, należy nosić rękawice ochronne. Należy unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy powoduje podrażnienie oczu.

Ciąża i laktacja:

Produkt ten przeznaczony jest do stosowania podczas ostatniego trymestru ciąży, po osiągnięciu okresu zasuszenia u krów mlecznych. Nie ma niepożądanych działań na płód.

Produktu nie wolno stosować u krów w okresie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wielokrotne dawki zastosowane u bydła przez trzy kolejne dni nie wykazały ani nie wywołały żadnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cefalosporyn nie należy stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwbakteryjnymi. Stosowanie cefalosporyn równocześnie z lekami nefrotoksycznymi może zwiększyć toksyczne działanie na nerki.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Wszystkie niewykorzystane produkty i puste tubostrzykawki dowymieniowe należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

XXXXXX

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek dowymieniowych i 20 pakowanych pojedynczo chusteczek do higieny strzyków, nasączonych alkoholem izopropylowym.

Wiaderka zawierające 120 tubostrzykawek dowymieniowych i 120 pakowanych pojedynczo chusteczek do higieny strzyków, nasączonych alkoholem izopropylowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: 801 80 20 60

Polska