

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### TEKTUROWE PUDEŁKO/WIADRO POLIETYLENOWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 tubostrzykawk dowymieniowych  
120 tubostrzykawk dowymieniowych

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

\*\*\* Wyłącznie dla tych państw członkowskich, w których przestrzeń na to pozwala\*\*\*

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.

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie dowymieniowe.

\*\*\* Wyłącznie dla tych państw członkowskich, w których przestrzeń na to pozwala\*\*\*

Tubostrzykawka dowymieniowa służy tylko do jednorazowego użytku.  
Zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej należy podawać do kanału strzykowego każdej ćwiartki natychmiast po ostatnim udoju w laktacji. 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.

## **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

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

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Penicyliny/cefalosporyny mogą czasem wywoływać poważne reakcje alergiczne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

## **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
Bayer sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
Tel.: 801 80 20 60  
Polska

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

Nr pozwolenia:

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POLIETYLENOWA TUBOSTRZYKAWKA DOWYMIENIOWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego) 250 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

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.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.