

Arentor DC

250 mg suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI IJE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arentor DC 250 mg suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar.

Cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium).

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține: 250 mg cefalonium (sub formă de dihidrat de cefalonium).

Suspensie intramamară de culoare crem spre galben pal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții bacteriene ale ugerului în perioada fără lactație la vaci cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.* susceptibile la cefalonium.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Vă rugăm să consultați Secțiunea 12 Atenționări speciale (Gestație și lactație).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri extrem de rare s-au observat reacții de hipersensibilitate imediată la unele animale (agitație, tremor, inflamarea glandei mamare, a pleoapelor și a buzelor). Aceste reacții pot duce la deces.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar.

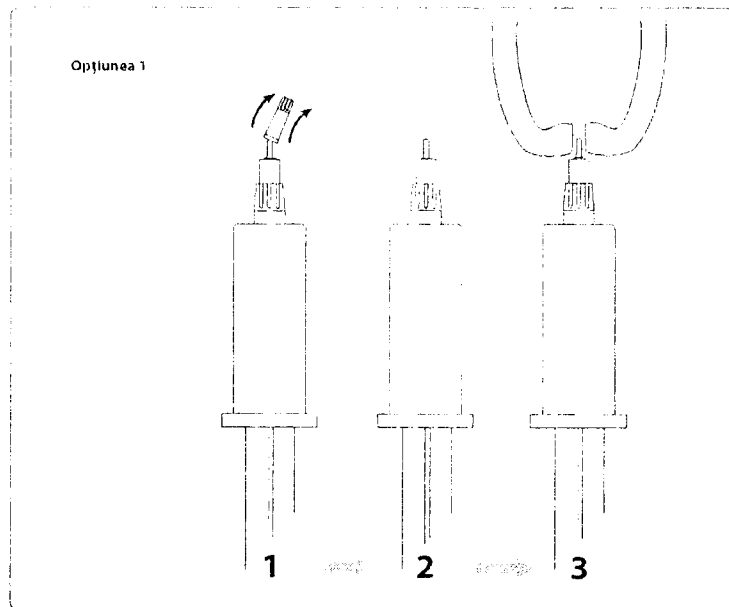
Conținutul unei seringi trebuie să fie administrat în canalul mamelonului fiecărui sfert imediat după ultimul muls al perioadei de lactație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

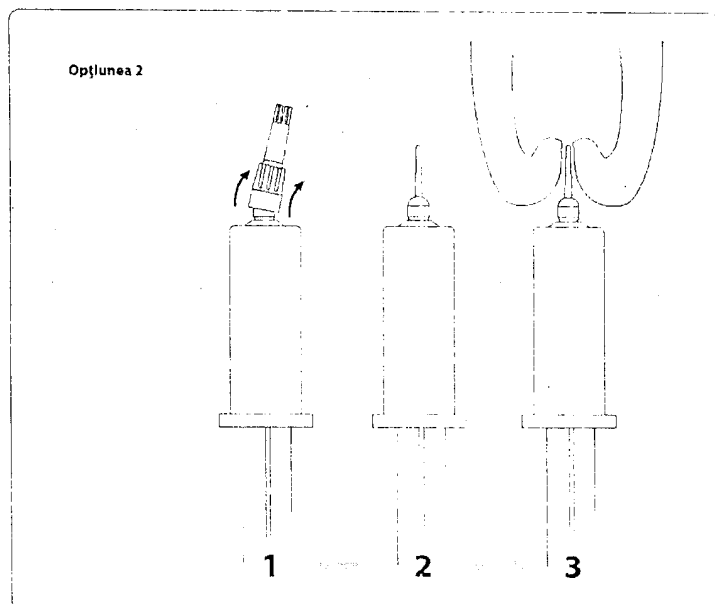
Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată, este de unică folosință.

A nu se îndoi vârful aplicator. A se evita contaminarea vârfului aplicator după îndepărtarea capacului fără filet. Înainte de administrare, mamelonul trebuie să fie curăţat şi dezinfectat foarte bine (de exemplu, cu laveta de curăţat inclusă).

Opţiunea 1: Pentru administrare intramamară cu vârful aplicator scurt, se ţine rezervorul seringii intramamare şi capătul capacului fără filet într-o mână şi se scoate partea mică superioară a capacului fără filet deasupra marcajului liniar (porţiunea de la baza capacului fără filet rămâne pe seringă intramamară). Atenţie, a nu se contamina vârful aplicator.



Opţiunea 2: Pentru administrare intramamară cu vârful aplicator complet, se îndepărtează complet capul fără filet, se ţine strâns cu o mână rezervorul seringii intramamare şi cu degetul mare se împinge în sus şi pe lungimea capacului fără filet până când acesta se desprinde. Atenţie, a nu se contamina vârful aplicator.



Introduceţi vârful aplicator în canalul mamelonului şi aplicaţi presiune constantă pe pistonul seringii intramamare până când doza a fost administrată complet. Ținând capătul mamelonului cu o mână, masaţi ușor în sus cu cealaltă mână pentru a ajuta la dispersarea antibioticului în sfert.

După administrare este recomandat să introduceţi mameloanele într-un preparat antiseptic special pentru acest scop.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore de la fătare dacă perioada de repaus mamar depășește 54 zile.

58 zile de la tratament dacă perioada de repaus mamar nu depășește sau este egală cu 54 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după „EXP”.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării susceptibilității bacteriilor izolate din probe de lapte de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalonium și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice.

Protocoalele terapeutice pentru vacile în perioada de repaus mamar trebuie să ia în considerare politicile naționale și locale privind utilizarea agenților antimicrobieni, și trebuie supuse unor verificări veterinare periodice.

Hrănirea vițelilor eu lapte care conține reziduuri de cefalonium, care ar putea cauza selecția bacteriilor rezistente la agenți antimicrobieni (de exemplu, producerea de beta-lactamaze), trebuie să fie evitată până la finalul timpului de așteptare pentru lapte, exceptând faza colostrală.

Eficacitatea produsului este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în Secțiunea 4 Indicații. În consecință, mastita acută severă (potențial fatală) datorată altor specii patogene, în special, *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după perioada de repaus mamar. Pentru reducerea acestui risc trebuie respectate cu strictețe bunele practici de igienă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza sensibilizare (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau în contact cu pielea. Sensibilitatea la peniciline poate determina sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați produsul dacă aveți sensibilitate la acesta, sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerea, prin adoptarea tuturor măsurilor de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la produs, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acest avertisment. Dacă prezentați inflamație la nivelul feței, a buzelor, a ochilor sau dificultăți de respirație, acestea sunt considerate simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

După utilizare, se recomandă spălarea mâinilor.

Lavetele pentru curățare furnizate împreună cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție dacă suspectați sau ați avut iritații ale pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii deoarece alcoolul izopropilic poate cauza iritații ale ochilor.

Gestație și lactație

Produsul este recomandat pentru utilizarea în ultimul trimestru de gestație, odată ce vaca aflată în perioada de lactație a trecut în repaus mamar. Nu se cunosc efecte adverse ale tratamentului la fetus.

A nu se utiliza produsul la vacile care se află în perioada de lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Dozele repetate la bovine timp de trei zile consecutive nu au demonstrat sau produs efecte adverse.

Incompatibilități majore

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea cefalosporinelor concomitent cu agenți antimicrobieni bacteriostatici. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor și a medicamentelor cu efecte nefrotice poate crește riscul de toxicitate renală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A se elimina produsul neutilizat sau seringile intramamare goale în conformitate cu îndrumările autorității dumneavoastră locale de reglementare în domeniul deșeurilor.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii din carton cu 20 de seringi intramamare și 20 de lavete de curățat împachetate individual care conțin alcool izopropilic.

Găleți cu 120 de seringi intramamare și 120 de lavele de curățat împachetate individual care conțin alcool izopropilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer SRL, Sos. București-Ploiești nr. 1A. sector 1. București 013681 - RO Telefon: +40 21 529 5900