

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arentor DC 250 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 3 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Cefalon 250 mg (w postaci cefalonu dwuwodnego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu distearynian
Parafina ciekła

Zawiesina koloru bladożółto-kremowego

3. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie subklinicznej postaci zapalenia wymienia u krów w okresie zasuszenia, wywołanego przez wrażliwe na cefalon bakterie *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować opierając się na identyfikacji i wynikach badań lekowrażliwości docelowych bakterii. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy stosować w oparciu o dane epidemiologiczne i wiedzę dotyczącą lekowrażliwości docelowych bakterii na poziomie lokalnym, regionalnym lub danego gospodarstwa.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową, regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności przeciwdrobnoustrojowej (niższa kategoria AMEG)

powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego odbiegające od instrukcji zawartych w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć rozpowszechnienie bakterii opornych na cefalon i może obniżyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi antybiotykami.

Protokoły dotyczące leczenia krowy w okresie zasuszenia powinny brać pod uwagę lokalne i krajowe wytyczne w zakresie stosowania środków przeciwbakteryjnych i podlegać regularnym przeglądom weterynaryjnym.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefalonu do końca karencji na mleko (zwyjątkiem fazy pojenia siarą), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na produkty przeciwbakteryjne w mikroflorze jelitowej cielęcia i zwiększać wydalanie tych bakterii z kałem.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego określona jest tylko w stosunku do patogenów wymienionych w punkcie 3.2 „Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt”. W związku z tym poważne ostre zapalenie gruczołu mlekowego (potencjalnie śmiertelne) spowodowane innymi gatunkami patogenów, w szczególności *Pseudomonas aeruginosa*, może wystąpić po okresie zasuszenia. 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 (alergię). 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 weterynaryjny produkt leczniczy, lub którym radzono nie pracować z takimi produktami nie powinny się z nimi obchodzić.

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

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze	Reakcje nadwrażliwości (niepokój, drżenie, obrzęk gruczołu mlekowego, powiek i warg) ¹ .
---	---

raporty):	
-----------	--

¹ Natychmiastowe reakcje zaobserwowane u niektórych zwierząt, które mogą prowadzić do śmierci.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania podczas ostatniego trymestru ciąży, po osiągnięciu okresu zasuszenia u krowy mlecznej. Nie ma niepożądanych działań na płód.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczo nie wolno stosować u krów w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

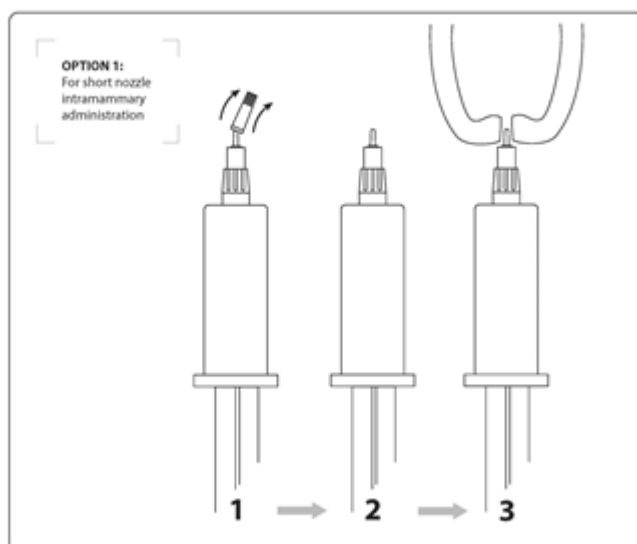
3.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dowymieniowe.

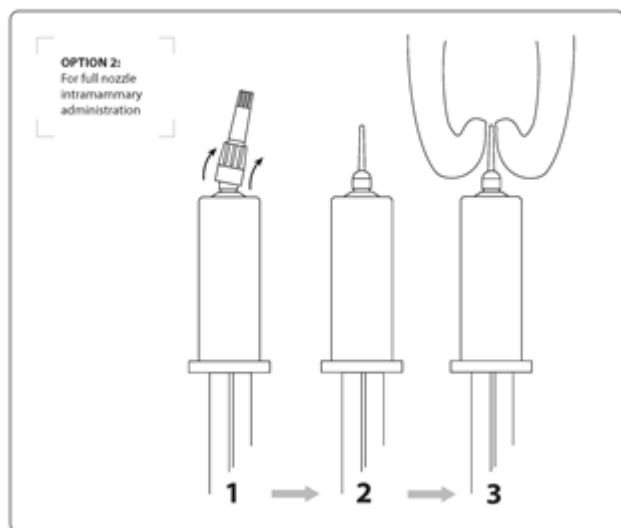
Tubostrzykawka dowymieniowa służy tylko do jednorazowego użytku.

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.

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

Wielokrotne dawki zastosowane u bydła przez trzy kolejne dni nie wykazały ani nie wywołały żadnych zdarzeń 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 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

4. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet : QJ51DB90

4.2 Właściwości farmakodynamiczne

Cefalon jest lekiem przeciwbakteryjnym z grupy cefalosporyn pierwszej generacji, których działanie hamuje syntezę ściany komórkowej (działanie bakteriobójcze). To przeciwbakteryjne działanie nie jest upośledzone w obecności mleka.

Znane są trzy mechanizmy oporności na cefalosporyny: zmniejszona przepuszczalność ściany komórkowej, inaktywacja enzymatyczna i brak specyficznych miejsc wiązania penicyliny. U bakterii Gram-dodatnich, a szczególnie u gronkowców, głównym mechanizmem oporności na cefalosporyny są modyfikacje białek wiążących penicyliny. U bakterii Gram-ujemnych oporność może polegać na produkcji β -laktamaz (o szerokim lub rozszerzonym spektrum działania).

Cefalon działa na *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. wrażliwe na cefalon.

4.3 Właściwości farmakokinetyczne

Cefalon jest w znacznym stopniu, ale powoli, wchłaniany z gruczołu mlekowego i wydalany, głównie z moczem. Między 7 a 13% substancji czynnej usuwane jest z moczem każdego z pierwszych trzech dni po podaniu dawki, podczas gdy codzienne wydalanie z kałem wynosi w tym samym okresie <1%.

Średnie stężenie we krwi utrzymuje się na dość stałym poziomie w ciągu około 10 dni po podaniu dawki, co świadczy o powolnym, ale długotrwałym wchłanianiu cefalonu z gruczołu mlekowego.

Długotrwałe utrzymywanie się cefalonu w zasuszonym gruczole mlekowym badane było przez okres 10 tygodni po podaniu. Skuteczny poziom cefalonu pozostawał w wydzielinach gruczołu mlekowego do 10 tygodni po podaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Barwna tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE, z barwną dwuczęściową nasadką z LDPE, zawierająca 3 g produktu.

Wielkości opakowań:

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

Plastikowe wiaderka zawierające 120 tubostrzykawek dowymieniowych i 120 pojedynczo zapakowanych chusteczek do higieny strzyków, nasączonych alkoholem izopropylowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd

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

2909/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11/09/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).