

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Arentor DC 250 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

2. Skład

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

Zawiesina dowymieniowa koloru bladożółto-kremowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

Należy zapoznać się z pkt.: „Specjalne ostrzeżenia (Ciąża i laktacja)”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 ulotce informacyjnej 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 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 (z wyjątkiem 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 4., „Wskazania lecznicze”. 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, 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.

Ciąża:

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

Laktacja:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować u krów w okresie laktacji.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

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

zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 lub lokalnego przedstawiciela 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, droga (-i) i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

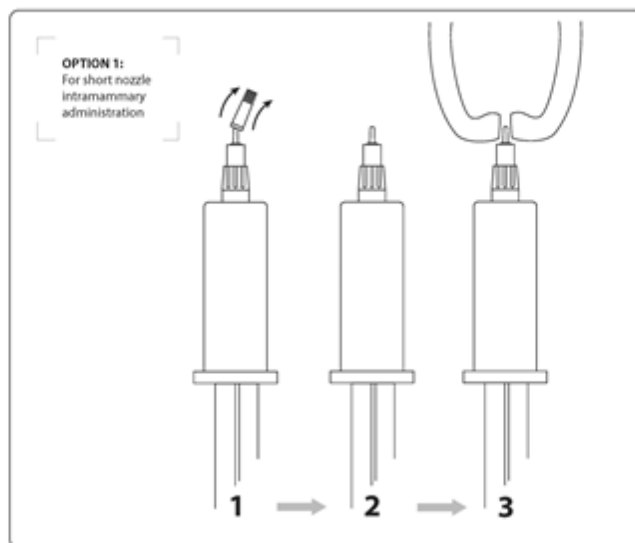
Zawartość jednej strzykawki należy podawać do kanału strzykowego każdej ćwiartki natychmiast po ostatnim udoju w laktacji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

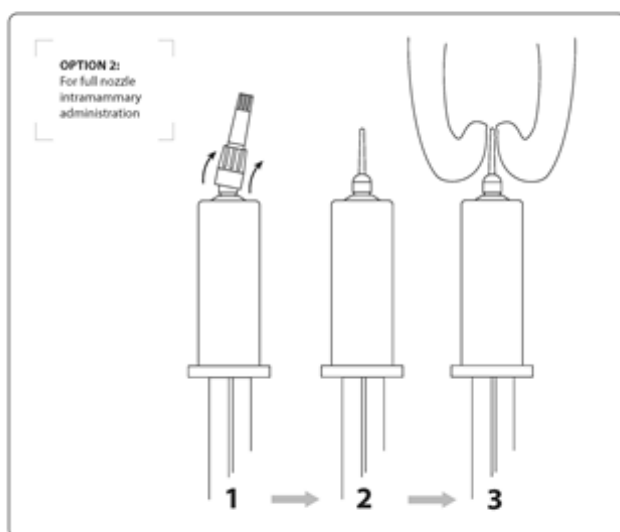
Tubostrzykawka dowymieniowa służy tylko do jednorazowego użytku.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i na pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 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

Nr pozwolenia: 2909/19

Wielkości opakowań:

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

Plastikowe 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.

15. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Limited

Tullyvin,

Cootehill,

Co. Cavan H16 T183

Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

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