

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arentor DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Cefalonium 250 mg
(als Cefaloniumdihydrat)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|
| Aluminium hydroxid distearat |
| Dickflüssiges Paraffin |

Blassgelbe cremefarbene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die gegenüber Cefalonium empfindlich sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere β-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern Empfindlichkeitsprüfungen die Wirksamkeit nahelegen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Cefalonium-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktamen vermindern.

Therapiepläne zum Trockenstellen von Kühen sollten lokale und nationale Vorschriften zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen berücksichtigen und regelmäßigen tierärztlichen Kontrollen unterliegen.

Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cefalonium-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies innerhalb der Darmflora des Kalbes zu einer Selektion antibiotikaresistenter Bakterien führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen kann.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur für die im Abschnitt 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollten bewährte Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu einer Sensibilisierung (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie jeglichen Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich darauf reagieren, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit derartigen Präparaten zu arbeiten.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt an und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernstere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die dem Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung beiliegenden Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Bei bekannter oder vermuteter Hautreizung infolge von Isopropylalkohol sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Kontakt mit den Augen vermeiden, da Isopropylalkohol Augenreizungen gen verursachen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

| | |
|--|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Überempfindlichkeitsreaktionen (Unruhe, Zittern, Schwellung von Milchdrüse, Augenlidern und Lippen) ¹ |
|--|---|

¹ Bei einigen Tieren wurden Überempfindlichkeitsreaktionen vom Sofort-Typ beobachtet, die zum Tod führen können.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit, sobald die laktierende Kuh trockengestellt wurde, vorgesehen. Die Behandlung hat keine negativen Auswirkungen auf den Fötus.

Laktation:

Das Tierarzneimittel darf nicht bei laktierenden Kühen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cephalosporine dürfen nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Stoffen verabreicht werden. Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen erhöht sich möglicherweise die Nierentoxizität.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

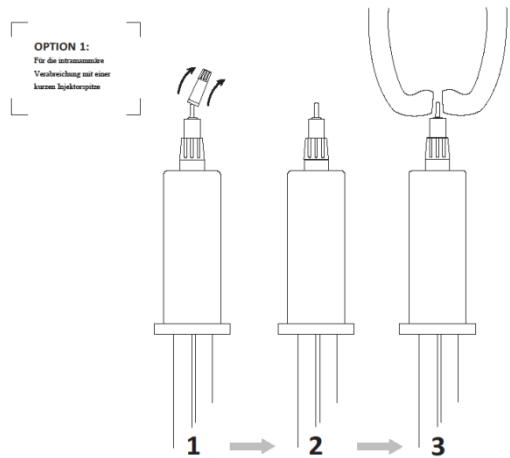
Intramammäre Anwendung.

Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden.

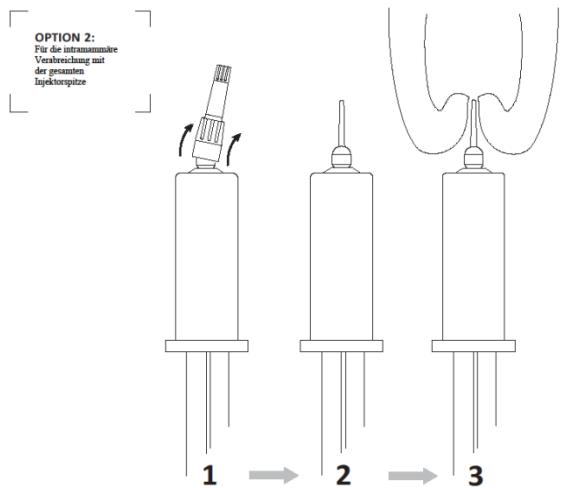
Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken am Ende der Laktation in den Zitzenkanal von jedem Euterviertel einbringen. Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Kontaminationen der Injektorspitze nach dem Abnehmen der Kappe vermeiden. Vor dem Einbringen sollte die Zitze gründlich gereinigt und desinfiziert werden (z. B. mit dem beigelegten Reinigungstuch).

Option 1: Für die intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze den Zylinder des Euterinjektors und das hintere Ende der Kappe in einer Hand halten und den vorderen kleinen Teil der Kappe über der Einkerbung entfernen (der hintere Teil der Kappe verbleibt auf dem Euterinjektor). Darauf achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.



Option 2: Für die intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze die Kappe vollständig entfernen. Hierzu den Zylinder des Euterinjektors fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben, bis sie abfällt. Darauf achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.



Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und gleichmäßigen Druck auf den Stempel des Euterinjektors ausüben, bis der gesamte Inhalt verabreicht ist. Das Zitzenende mit einer Hand halten und mit der anderen Hand behutsam aufwärts massieren, um die Verteilung des Antibiotikums in das Euterviertel zu fördern.

Nach dem Einbringen empfiehlt es sich, die Zitzen in eine speziell für diesen Zweck vorgesehene antiseptische Zubereitung einzutauchen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der wiederholten Gabe an Rinder an drei aufeinanderfolgenden Tagen wurden keine Nebenwirkungen nachgewiesen bzw. traten keine Nebenwirkungen auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Abkalben, falls die Trockenstehperiode 54 Tage überschreitet.

58 Tage nach der Behandlung, falls die Trockenstehperiode 54 Tage oder weniger beträgt.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QJ51DB90.

4.2 Pharmakodynamik

Cefalonium ist ein antibakterieller Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine der ersten Generation, der durch Hemmung der Zellwandsynthese (bakterizide Wirkungsweise) wirkt. Die antibakterielle Wirkung wird in Gegenwart von Milch nicht beeinträchtigt.

Drei Resistenzmechanismen gegenüber Cephalosporinen sind bekannt: verringerte Durchlässigkeit der Zellwand, enzymatische Inaktivierung und das Fehlen spezifischer Penicillin-Bindungsstellen. Bei grampositiven Bakterien, insbesondere bei Staphylokokken, besteht der wesentliche Cephalosporin-Resistenzmechanismus in der Veränderung der Penicillin-bindenden Proteine. Bei gramnegativen Bakterien können Resistzenzen in der Bildung von β -Laktamasen (mit breitem oder erweitertem Wirkungsspektrum) beruhen.

Cefalonium wirkt gegen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die gegenüber Cefalonium empfindlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Cefalonium wird in hohem Maße, aber langsam aus dem Euter resorbiert und in erster Linie über den Urin ausgeschieden. Zwischen 7 % und 13 % des Wirkstoffs werden in den ersten 3 Tagen nach der Verabreichung täglich über den Urin ausgeschieden, während die tägliche Ausscheidung über den Kot im gleichen Zeitraum unter 1 % liegt.

Die mittlere Konzentration im Blut bleibt während ungefähr 10 Tagen nach der Verabreichung relativ konstant, was in Einklang mit der langsamen, aber anhaltenden Resorption von Cefalonium aus dem Euter steht.

Die langanhaltende Persistenz von Cefalonium im trockengestellten Euter wurde über einen Zeitraum von 10 Wochen nach dem Einbringen untersucht. Wirksame Cefaloniumspiegel halten sich bis zu 10 Wochen nach dem Einbringen im Eutersekret.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor, der 3 g fasst, aus gefärbtem Polyethylen niedriger Dichte mit einer dualen Kappe aus gefärbtem Polyethylen niedriger Dichte

Packungsgrößen:

Schachtel mit 20 Euterinjektoren und 20 einzeln verpackten Isopropylalkohol-haltigen Reinigungstüchern.

Kunststoffeimer mit 120 Euterinjektoren und 120 einzeln verpackten Isopropylalkohol-haltigen Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABER

Univet Ltd

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 838463

DE: 402491.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12/09/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).