

BD/2019/REG NL 124023/zaak 693782

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 22 oktober 2018 van Univet Ltd. te Cootehill tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien, REG NL 124023**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 124023/zaak 693782

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 04 juli 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 3g voor intramammair gebruik:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.
Een lichtgele crèmekleurige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (droogstaande koeien)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij het droogzetten veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp., die gevoelig zijn voor cefalonium.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines, andere β -lactam-antibiotica of een van de hulpstoffen.

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit melkmonsters van het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalonium verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactamantibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Behandelprotocollen voor droogstaande koeien moeten rekening houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen en moeten regelmatig door een dierenarts worden beoordeeld.

Het aan kalveren voederen van melk die residuen van cefalonium bevat die zouden kunnen selecteren op voor antibacteriële middelen resistente bacteriën (bijv. productie van bètalactamasen), moet tot het einde van de wachttijd voor melk worden vermeden, behalve tijdens de colostrumfase.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld voor de pathogenen die zijn vermeld in rubriek 4.2 Indicaties voor gebruik. Dientengevolge kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) door andere pathogene soorten, met name *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten optreden. Goede hygiënische maatregelen moeten zeer zorgvuldig in acht worden genomen om dit risico te verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen sensibilisatie (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporine en andersom. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden en tref alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of bemoeilijkte ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Was de handen na gebruik.

De reinigingsdoekjes die bij het diergeneesmiddel voor intramammair gebruik worden geleverd bevatten isopropylalcohol. Draag beschermende handschoenen als huidirritatie door isopropylalcohol bekend is of vermoed wordt. Vermijd contact met de ogen aangezien isopropylalcohol oogirritatie kan veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden werden bij sommige dieren acute overgevoelighedsreacties van het onmiddellijke type waargenomen (rusteloosheid, tremoren, zwelling van de melkklier, oogleden en lippen). Deze reacties kunnen tot de dood leiden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens het laatste trimester van de dracht zodra de lacterende koe is drooggezet. Er is geen negatief behandel-effect op de foetus.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij lacterende koeien.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cefalosporines mogen niet gelijktijdig met bacteriostatische antimicrobiële middelen worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van cefalosporines en nefrotoxische geneesmiddelen kan de renale toxiciteit verhogen.

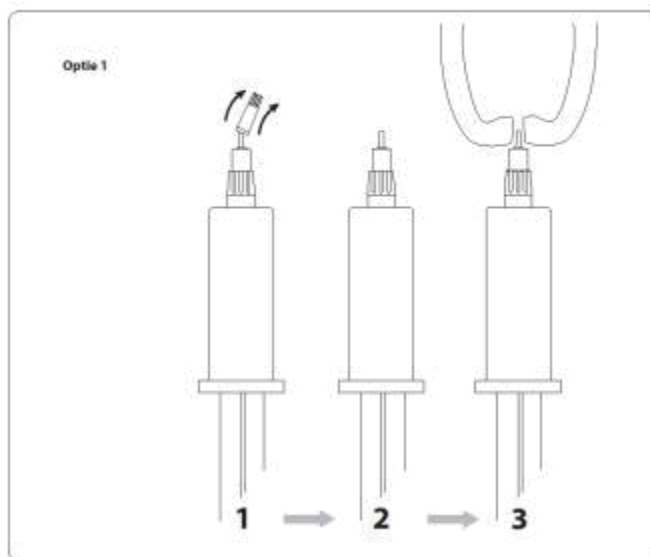
4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramammair gebruik.

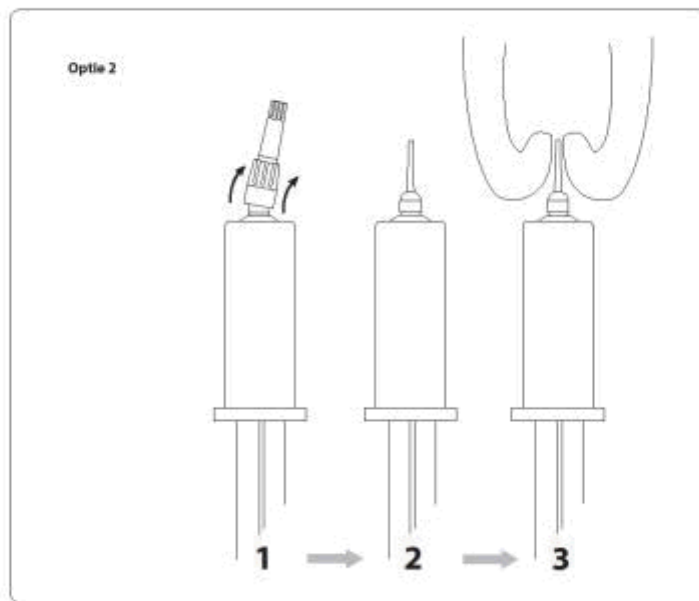
De injector voor intramammair gebruik mag maar één keer gebruikt worden.

De inhoud van één injector voor intramammair gebruik moet direct na het laatste afmelken van de lactatie in het tepelkanaal van elk uierkwartier worden toegediend. De tuit niet buigen. Voorkom verontreiniging van de tuit na het verwijderen van de dop. Vóór de toediening moet de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden (bijv. met het bijgeleverde reinigingsdoekje).

Optie 1: Houd voor intramammaire toediening met korte tuit de cilinder van de injector voor intramammair gebruik en de onderkant van de dop in één hand en verwijder het kleine bovenste deel van de dop boven het merkteken (de onderkant van de dop blijft op de spuit voor intramammair gebruik). Zorg ervoor dat de tuit niet wordt verontreinigd.



Optie 2: Verwijder voor intramammaire toediening met volledige tuit de dop geheel door de cilinder van de injector voor intramammair gebruik stevig op één hand te houden en duw vervolgens met de duim langs de lengte van de dop omhoog totdat de dop eraf klikt. Zorg ervoor dat de tuit niet wordt verontreinigd.



Breng de tuit in het tepelkanaal in en oefen constante druk uit op de plunjer van de injector voor intramammair gebruik totdat de volledige dosis is afgegeven. Houd het uiteinde van de speen met één hand vast en masseer met de andere hand zachtjes naar boven om de verspreiding van het antibioticum in het uierkwartier te bevorderen.

Na toediening is het raadzaam om de speenen in een antiseptisch preparaat te dopen dat speciaal voor dit doel is ontwikkeld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Herhaalde doses bij runderen gedurende drie opeenvolgende dagen hebben geen nadelige effecten aangetoond of veroorzaakt.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: 96 uur na het afkalven als de droogstand langer is dan 54 dagen.

58 dagen na de behandeling als de droogstand 54 dagen of korter is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Cefalosporines van de eerste generatie.

ATCvet-code: QJ51DB90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalonium is een antibacterieel middel uit de groep cefalosporines van de eerste generatie dat werkt door remming van celwandsynthese (bacteriedodend werkingsmechanisme). De antibacteriële activiteit wordt niet aangetast in de aanwezigheid van melk.

Er zijn drie resistentiemechanismen tegen cefalosporine bekend: verminderde doorlaatbaarheid van de celwand, inactivatie van enzymen en het ontbreken van specifieke bindingsplaatsen voor penicilline.

Voor grampositieve bacteriën en in het bijzonder stafylokokken is het belangrijkste resistentiemechanisme voor cefalosporine verandering van penicillinebindende eiwitten. Voor gramnegatieve bacteriën kan resistentie bestaan uit de productie van (breedspectrum of 'extended spectrum') β -lactamasen.

Cefalonium is werkzaam tegen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp., die gevoelig zijn voor cefalonium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalonium wordt uitgebreid maar langzaam uit de uier geabsorbeerd en voornamelijk in de urine uitgescheiden. Tussen 7% en 13% van het werkzame bestanddeel wordt op elk van de eerste drie dagen na de toediening in de urine uitgescheiden, terwijl de dagelijkse uitscheiding in de mest over dezelfde periode < 1% is.

De gemiddelde bloedconcentratie blijft redelijk constant gedurende ongeveer 10 dagen na de toediening, wat consistent is met langzame maar langdurige absorptie van cefalonium uit de uier.

De langetermijnpersistentie van cefalonium in de droge uier is gedurende een periode van 10 weken na toediening onderzocht. Effectieve cefaloniumspiegels in uiersecretata blijven tot 10 weken na toediening aanwezig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumdistearaat
Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een gekleurde lagedichtheidpolyethyleen 3g-injector voor intramammair gebruik met een gekleurde lagedichtheidpolyethyleen dubbele dop

Verpakkingsgrootten:

Dozen met 20 injectors voor intramammair gebruik en 20 afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes met isopropylalcohol.

Emmers met 120 injectors voor intramammair gebruik en 120 afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes met isopropylalcohol.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland
H16 T183

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124023

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juli 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS/POLYETHYLEEN EMMER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien
Cefalonium (als cefaloniumdihydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 3g voor intramammair gebruik:

Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 injectors voor intramammair gebruik
120 injectors voor intramammair gebruik

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (droogstaande koeien)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor intramammair gebruik.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: 96 uur na het afkalven als de droogstand langer is dan 54 dagen.

58 dagen na de behandeling als de droogstand 54 dagen of korter is.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines/cefalosporines kunnen incidenteel ernstige allergische reacties veroorzaken.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124023

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**POLYETHYLEEN INJECTOR VOOR INTRAMAMMAIR GEBRUIK****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien
Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramammair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: 96 uur na het afkalven als de droogstand langer is dan 54 dagen.

58 dagen na de behandeling als de droogstand 54 dagen of korter is.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 124023

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte::

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien
Cefalonium (als cefaloniumdihydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 3g voor intramammair gebruik: Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg

Een lichtgele crèmekleurige suspensie voor intramammair gebruik.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij het droogzetten door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp., die gevoelig zijn voor cefalonium.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines, andere β -lactam-antibiotica of een van de hulpstoffen.

Zie rubriek 12 Speciale waarschuwing(en) (Dracht en lactatie).

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden werden bij sommige dieren acute overgevoeligheidsreacties van het onmiddellijke type waargenomen (rusteloosheid, tremoren, zwelling van de melkklier, oogleden en lippen). Deze reacties kunnen tot de dood leiden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (droogstaande koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor intramammair gebruik.

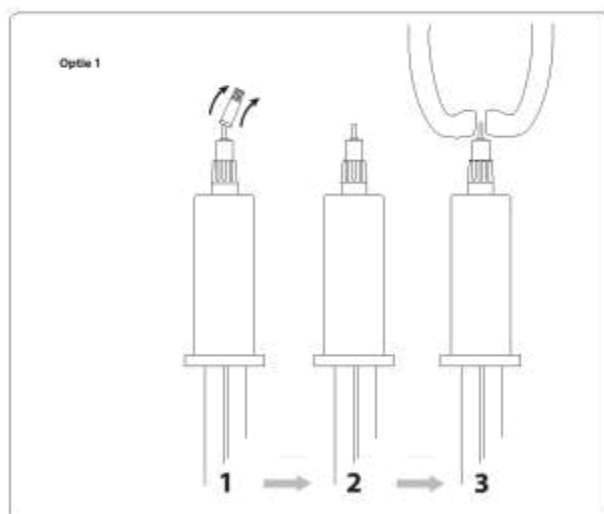
De inhoud van één injector moet direct na het laatste afmelken van de lactatie in het tepelkanaal van elk uierkwartier worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

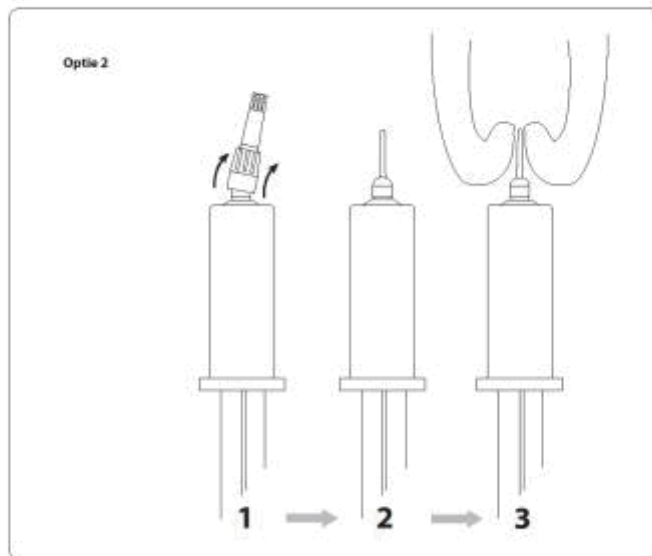
De injector voor intramammair gebruik mag maar één keer gebruikt worden.

De tuit niet buigen. Voorkom verontreiniging van de tuit na het verwijderen van de dop. Vóór de toediening moet de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden (bijv. met het bijgeleverde reinigingsdoekje).

Optie 1: Houd voor intramammaire toediening met korte tuit de cilinder van de injector voor intramammair gebruik en de onderkant van de dop in één hand en verwijder het kleine bovenste deel van de dop boven het merkteken (de onderkant van de dop blijft op de spuit voor intramammair gebruik). Zorg ervoor dat de tuit niet wordt verontreinigd.



Optie 2: Verwijder voor intramammaire toediening met volledige tuit de dop geheel door de cilinder van de injector voor intramammair gebruik stevig op één hand te houden en duw vervolgens met de duim langs de lengte van de dop omhoog totdat de dop eraf klikt. Zorg ervoor dat de tuit niet wordt verontreinigd.



Breng de tuit in het tepelkanaal in en oefen constante druk uit op de plunjer van de injector voor intramammair gebruik totdat de volledige dosis is afgegeven. Houd het uiteinde van de speen met één hand vast en masseer met de andere hand zachtjes naar boven om de verspreiding van het antibioticum in het uierkwartier te bevorderen.

Na toediening is het raadzaam om de speenen in een antiseptisch preparaat te dopen dat speciaal voor dit doel is ontwikkeld.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: 96 uur na het afkalven als de droogstand langer is dan 54 dagen.

58 dagen na de behandeling als de droogstand 54 dagen of korter is.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na 'EXP'.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit melkmonsters van het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalonium verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactamantibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Behandelprotocollen voor droogstaande koeien moeten rekening houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen en moeten regelmatig door een dierenarts worden beoordeeld.

Het aan kalveren voederen van melk die residuen van cefalonium bevat die zouden kunnen selecteren op voor antibacteriële middelen resistente bacteriën (bijv. productie van bètalactamasen), moet tot het einde van de wachttijd voor melk worden vermeden, behalve tijdens de colostrumfase.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld voor de pathogenen die zijn vermeld in rubriek 4 Indicaties voor gebruik. Dientengevolge kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) door andere pathogene soorten, met name *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten optreden. Goede hygiënische maatregelen moeten zeer zorgvuldig in acht worden genomen om dit risico te verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen sensibilisatie (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporine en andersom. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden en tref alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of bemoeilijkte ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Was de handen na gebruik.

De reinigingsdoekjes die bij het diergeneesmiddel voor intramammair gebruik worden geleverd bevatten isopropylalcohol. Draag beschermende handschoenen als huidirritatie door isopropylalcohol bekend is of vermoed wordt. Vermijd contact met de ogen aangezien isopropylalcohol oogirritatie kan veroorzaken.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens het laatste trimester van de dracht zodra de lacterende koe is drooggezet. Er is geen negatief behandel-effect op de foetus.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij lacterende koeien.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Herhaalde doses bij runderen gedurende drie opeenvolgende dagen hebben geen nadelige effecten aangetoond of veroorzaakt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Cefalosporines mogen niet gelijktijdig met bacteriostatische antimicrobiële middelen worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van cefalosporines en nefrotoxische geneesmiddelen kan de renale toxiciteit verhogen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

2 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

Dozen met 20 injectors voor intramammair gebruik en 20 afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes met isopropylalcohol.

Emmers met 120 injectors voor intramammair gebruik en 120 afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes met isopropylalcohol.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124023

KANALISATIE
UDD