

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien.

2. Samenstelling

Elke 3 g-injector voor intramammair gebruik bevat: 250 mg cefalonium (als cefaloniumdihydraat)
Een lichtgele crèmekleurige suspensie voor intramammair gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (droogstaande koeien).

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

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

Zie rubriek 6. Speciale waarschuwingen (Dracht en lactatie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling als gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Indien het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken kan dit de prevalentie van bacteriën met resistentie tegen cefalonium verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen.

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

Het aan kalveren voederen van afvalmelk die residuen van cefalonium bevat, moet tot het einde van de wachttijd voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrumfase), aangezien dit zou kunnen selecteren op antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf en de fecale uitscheiding van deze bacteriën verhogen.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld voor de pathogenen die zijn vermeld in rubriek 4. Indicatie(s) voor gebruik. Daarom 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.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts de bijsluiter of het etiket 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:

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

Lactatie:

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij lacterende koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties (rusteloosheid, tremoren, zwelling van de melkklier, oogleden en lippen) ¹
---	--

¹ Acute overgevoeligheidsreacties waargenomen bij sommige dieren. Deze reacties kunnen tot de dood leiden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

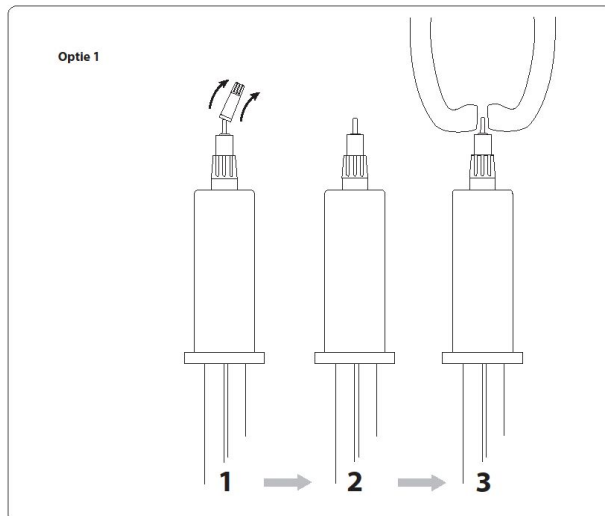
Voor intramammair gebruik.

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

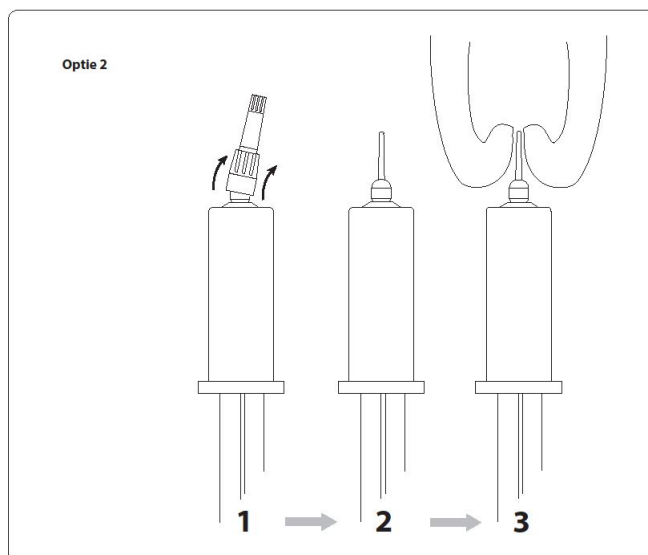
9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De injector voor intramammair gebruik mag slechts eenmaal 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 in één hand te houden. 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 stamper van de injector voor intramammair gebruik totdat de volledige dosis is toegediend. 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 speen in een antiseptisch preparaat te dopen dat speciaal voor dit doel is ontwikkeld.

10. Wachtijd(en)

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 bewaarvoorschriften

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'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V536426

Verpakkingsgrootten:

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

Plastic 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.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co. Cavan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Belgium B.V.
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com