

ЕТИКЕТИ:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия/Пластмасова кофа

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Arentor DC 250 mg интрамамарна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка 3 g интрамамарна спринцовка съдържа:

Активно вещество:

250 mg Cefalonium (като cefalonium dihydrate).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 интрамамарни спринцовки
120 интрамамарни спринцовки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (сухостойни крави)

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамамарно приложение.

***** Само за онези държави-членки, в които свободното място на опаковката е достатъчно*****

Интрамамарната спринцовка трябва да се използва еднократно. Съдържанието на една интрамамарна спринцовка трябва да се прилага в канала на папилата на всяка четвъртина непосредствено след последното издождане от лактацията. Не огъвайте накрайника. Избягвайте замърсяване на накрайника след свалянето на капачката. Преди прилагане, папилата трябва да бъде внимателно почистена и дезинфекцирана (например с предоставената кърпа за почистване).

Вариант 1: за плитко интрамамарно приложение, с една ръка хванете цилиндъра на интрамамарната спринцовка и основата на капачката и отворете малката горна част от капачката над отбелязаното означение (основната част на капачето остава върху интрамамарната спринцовка). Внимавайте да не замърсявате накрайника.

Вариант 2: за интрамамарно приложение с целия накрайник отстранете изцяло капачката, като държите цилиндъра на интрамамарната спринцовка здраво с едната ръка и с палеца избутайте нагоре и по дължина на капачката, докато чуete щракване. Внимавайте да не замърсявате накрайника.

Поставете накрайника в папиларния канал и приложете постоянен натиск върху буталото на спринцовката, докато поставите пълната доза. Дръжте края на папилата с една ръка, като внимателно масажирате нагоре с другата, за да подпомогнете разнасянето на антибиотика в четвъртината на вимето.

След прилагане е препоръчително да се потопят папилите в антисептичен препарат, специално предназначен за тази цел.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 96 часа след отелването, ако сухостойният период е по-дълъг от 54 дни;

58 дни след третирането, ако сухостойният период е по-къс от или равен на 54 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Univet Ltd

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2855

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Предупреждения за потребителите

Пеницилините и цефалоспорините понякога могат да предизвикат тежки алергични реакции.
Вижте листовката за предупреждения за потребителите.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Полиетиленова интрамамарна спринцовка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Arentor DC

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cefalonium (като cefalonium dihydrate) 250 mg/3g

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Arentor DC 250 mg интрамамарна суспензия за сухостойни крави

2. Състав

Всяка интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа: 250 mg cefalonium (като cefalonium dihydrate) Бледожълта кремава интрамамарна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (сухостойни крави).

4. Показания за употреба

За лечение на субклиничен мастит при преминаване към сухостоеен период, причинен от *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp., чувствителни към cefalonium.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към цефалоспорици, други β -лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

Моля, вижте точка 6. Специални предупреждения (Бременност и лактация).

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и изследване на чувствителността на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикуробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикуробна резистентност (по-ниска категория на АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт по начин, различен от описания в инструкциите в тази листовка, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към cefalonium и може да намали ефективността от лечението с други β -лактами.

В схемите за лечение на крави в сухостоеен период трябва да се вземат под внимание местните и националните политики за употреба на антимикуробни средства и редовно да се преразглеждат от ветеринарномедицински специалисти.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от цефалоний, трябва да се избягва до края на карентния срок за мляко (освен по време на коластралната фаза), тъй като то

може да селектира антимикробно резистентни бактерии в чревната микрофлора на телето и да увеличи отделянето на тези бактерии в изпражненията.

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт е установена само срещу патогените, посочени в точка 3.2 Терапевтични показания за всеки вид, за който е предназначен ВЛП. Поради това, след преминаване към сухостоеен период може да възникне сериозен остър мастит (потенциално фатален), дължащ се на други патогенни видове, в частност *Pseudomonas aeruginosa*. Добрите хигиенни практики трябва да се спазват напълно, за да се намали този риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят сенсibiliзация (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Чувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции могат понякога да бъдат сериозни.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този ветеринарен лекарствен продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако след контакт с продукта развиете симптоми като кожен обрив, трябва да потърсите лекарски съвет и да покажете листовката или етикета на лекаря. Отокът на лицето, устните, очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете след употреба.

Кърпите за почистване, осигурени с интрамамарния ветеринарен лекарствен продукт, съдържат изопропилов алкохол. Носете защитни ръкавици, ако ви е известно или подозирате, че изопропиловия алкохол може да предизвика дразнене на кожата. Избягвайте контакт с очите, тъй като изопропиловият алкохол може да предизвика дразнене на очите.

Бременност:

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за използване по време на последния триместър от бременността след като лактиращата крава е в сухостоеен период. Няма неблагоприятни реакции от лечението върху плода.

Лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при лактиращи крави.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Цефалоспорините не трябва да се прилагат едновременно с бактериостатични антимикробни средства. Едновременната употреба на цефалоспорини и нефротоксични субстанции може да повиши бъбречната токсичност.

Предозиране:

Повтарящите се дози при говеда в продължение на три последователни дни не показват и не предизвикват никакви неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност (безпокойство, тремор, подуване на млечната жлеза, клепачите и устните) ¹
--	---

¹ При някои животни се наблюдават незабавни реакции, които могат да доведат до смърт.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамамарно приложение.

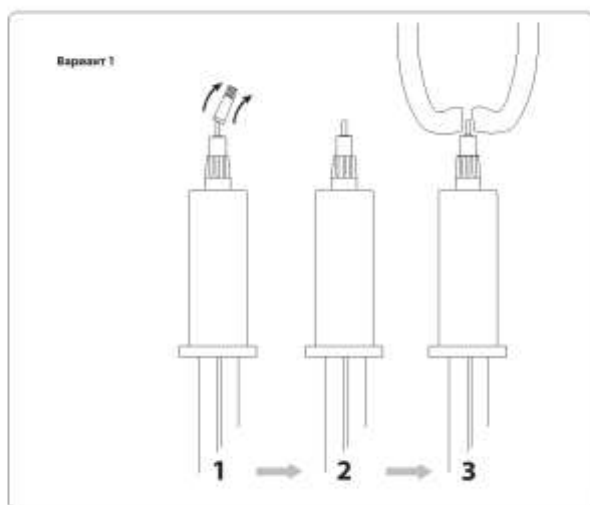
Съдържанието на една интрамамарна спринцовка трябва да се прилага в канала на папилата на всяка четвъртина непосредствено след последното издождане от лактацията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

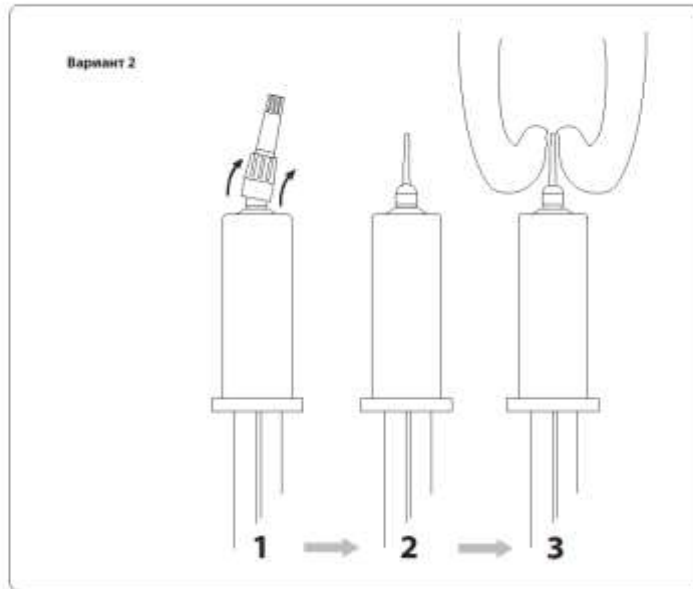
Интрамамарната спринцовка трябва да се използва еднократно.

Не огъвайте накрайника. Избягвайте замърсяване на накрайника след свалянето на капачката. Преди прилагане, папилата трябва да бъде внимателно почистена и дезинфекцирана (например с предоставената кърпа за почистване).

Вариант 1: за плитко интрамамарно приложение, с една ръка хванете цилиндъра на интрамамарната спринцовка и основата на капачката и отвъртете малката горна част от капачката над отбелязаното означение (основната част на капачето остава върху интрамамарната спринцовка). Внимавайте да не замърсявате накрайника.



Вариант 2: за интрамамарно приложение с целия накрайник отстранете изцяло капачката, като държите цилиндъра на интрамамарната спринцовка здраво с едната ръка и с палеца избутайте нагоре и по дължина на капачката, докато чуete щракване. Внимавайте да не замърсявате накрайника.



Поставете накрайника в папиларния канал и приложете постоянен натиск върху буталото на спринцовката, докато поставите пълната доза. Дръжте края на папилата с една ръка, като внимателно масажирате нагоре с другата, за да подпомогнете разнасянето на антибиотика в четвъртината на вимето.

След прилагане е препоръчително да се потопят папилите в антисептичен препарат, специално предназначен за тази цел.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 96 часа след отелването, ако сухостойният период е по-дълъг от 54 дни;

58 дни след третирането, ако сухостойният период е по-къс от или равен на 54 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарният лекарствен продукт се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2855

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 20 интрамамарни спринцовки и 20 индивидуално опаковани кърпи за почистване, съдържащи изопропилов алкохол.

Пластмасови кофи със 120 интрамамарни спринцовки и 120 индивидуално опаковани кърпи за почистване, съдържащи изопропилов алкохол.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.>

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

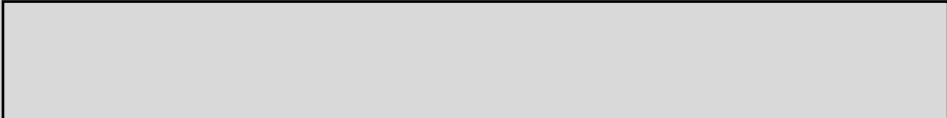
Elanco Animal Health

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация



X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР