

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Arentor DC 250 mg suspension intramammaire pour vaches tarées

2. Composition

Chaque seringue pour administration intramammaire de 3 g contient : 250 mg de céfalonium (sous forme de dihydrate de céfalonium)

Suspension intramammaire de couleur jaune pâle

3. Espèces cibles

Bovins (vaches tarées).

4. Indications d'utilisation

Traitement de la mammites subclinique au tarissement causée par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp., sensibles au céfalonium.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux céphalosporines, à d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactames ou à l'un des excipients.

Veuillez-vous référer à la section 6 Mises en garde particulières (Gestation et lactation)

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et des tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et sur les connaissances relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation agricole ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistances aux antibiotiques (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche

Toute utilisation du produit vétérinaire ne respectant pas les instructions formulées dans la notice peut accroître la prévalence de bactéries résistantes au céfalonium et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques bêta-lactames.

Les protocoles thérapeutiques utilisés chez les vaches tarées doivent tenir compte des politiques locales et nationales en matière d'utilisation d'agents antimicrobiens et faire l'objet d'évaluations fréquentes par un vétérinaire.

Il convient d'éviter que les veaux soient nourris avec du lait contenant des résidus de céfalonium, car cela pourrait induire la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries, et ce jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (à l'exception de la période correspondant à la phase colostrale).

L'efficacité du médicament vétérinaire a uniquement été démontrée contre les pathogènes mentionnés dans la rubrique 4.2, Indications d'utilisation. Par conséquent, une mammite aiguë sévère (potentiellement fatale) due à d'autres espèces pathogènes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, peut se produire après le tarissement. Le respect strict de bonnes pratiques d'hygiène s'impose afin de réduire ce risque.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une sensibilisation (allergie) à la suite d'une injection, d'une inhalation, d'une ingestion ou d'un contact cutané. La sensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée aux céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas de sensibilisation connue ou s'il a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec un soin extrême afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

En cas de symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale immédiate.

Se laver les mains après usage.

Les lingettes nettoyantes fournies avec le médicament vétérinaire intramammaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants de protection en cas d'antécédents d'irritation cutanée dont le lien avec l'alcool isopropylique est avéré ou suspecté. Éviter tout contact avec les yeux, car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation oculaire.

Gestation :

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé durant le dernier trimestre de la gestation, après le tarissement de la vache en lactation. Ce traitement n'a aucun effet délétère sur le fœtus.

Lactation :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les vaches en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les céphalosporines ne doivent pas être administrées en concomitance avec des antimicrobiens bactériostatiques. L'utilisation concomitante de céphalosporines et de médicaments néphrotoxiques peut augmenter la toxicité rénale.

Surdosage :

L'administration de doses répétées à des bovins pendant trois jours consécutifs n'a pas mis en évidence, ni induit d'effets indésirables.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) ¹
---	--

¹ Réactions immédiates décrites chez certains animaux, pouvant entraîner la mort de l'animal.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

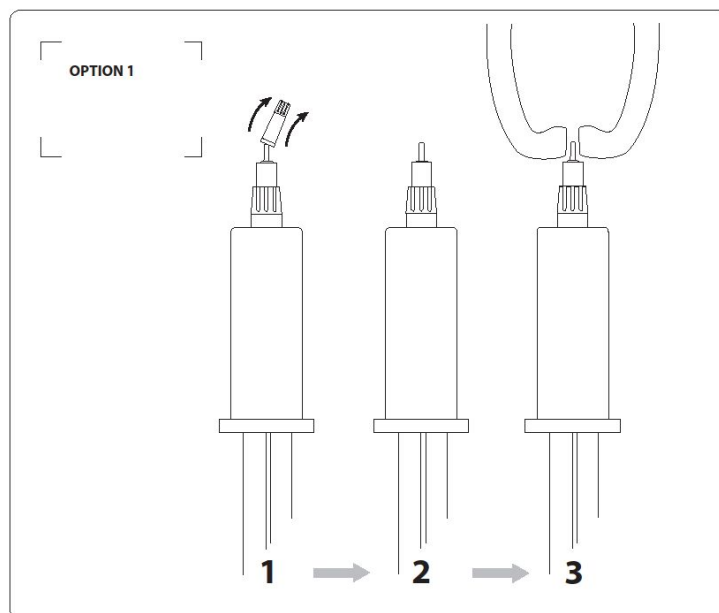
Le contenu d'une seringue doit être administré dans le canal du trayon de chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la période de lactation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

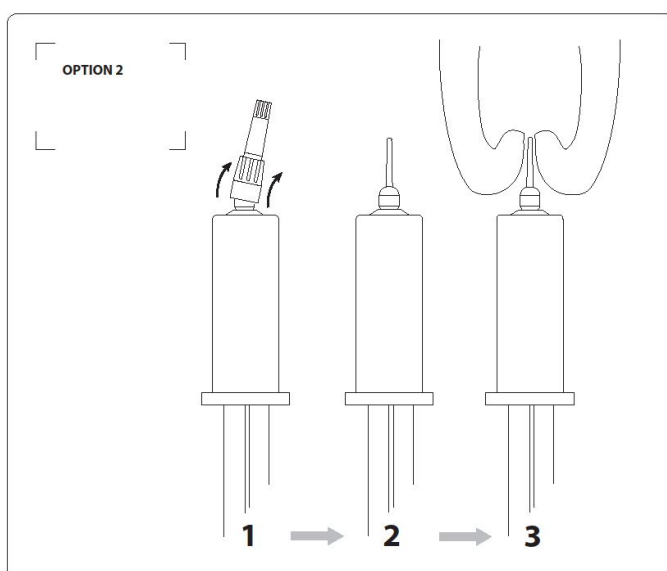
La seringue pour administration intramammaire est à usage unique.

Ne pas plier l'embout. Éviter toute contamination de l'embout après avoir retiré le capuchon. Avant administration du produit, nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon (p. ex. avec la lingette nettoyante fournie).

Option 1 : pour une administration intramammaire avec l'embout court, tenir le corps de la seringue pour administration intramammaire et la base du capuchon dans une main, et retirer la petite partie supérieure du capuchon au-dessus de l'encoche (la base du capuchon restant fixée à la seringue). Veiller à ne pas contaminer l'embout.



Option 2 : pour une administration intramammaire avec l'embout complet, retirer le capuchon intégralement en tenant fermement le corps de la seringue d'une main et en faisant glisser, avec le pouce, le capuchon vers le haut jusqu'à ce qu'il se détache avec un déclic. Veiller à ne pas contaminer l'embout.



Insérer l'embout dans le canal du trayon et appliquer une pression constante sur le piston de la seringue pour administration intramammaire jusqu'à ce que la dose entière ait été délivrée. En tenant l'extrémité du trayon d'une main, masser doucement vers le haut de l'autre main pour favoriser la diffusion de l'antibiotique dans le quartier.

Après l'administration, il est recommandé de tremper les trayons dans une préparation antiseptique spécifiquement conçue à cet effet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 96 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 54 jours.

58 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 54 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après 'Exp'. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V536426

Présentations :

Boîtes contenant 20 seringues pour administration intramammaire et 20 lingettes nettoyantes imprégnées d'alcool isopropylique conditionnées individuellement.

Seaux contenant 120 seringues pour administration intramammaire et 120 lingettes nettoyantes imprégnées d'alcool isopropylique conditionnées individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2024

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco Belgium B.V.

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.