

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

Elke 3 g-injector voor intramammair gebruik bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalonium 250 mg (als cefaloniumdihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdistearaat
Vloeibare paraffine

Een lichtgele crèmekleurige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Runderen (droogstaande koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op de identificatie en gevoeligheidstests van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op de epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau en 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.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de samenvatting van de productkenmerken kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen cefalonium verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen.

Behandelprotocollen voor droogstaande koeien moeten rekening houden met het lokale en nationale beleid inzake 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 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort. Daarom kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) door andere pathogene soorten, met name *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten optreden. Goede hygiënische praktijken moeten zeer zorgvuldig worden nageleefd 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, inslikken 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 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 bemoeilijkt 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.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij lacterende koeien.

3.8 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.

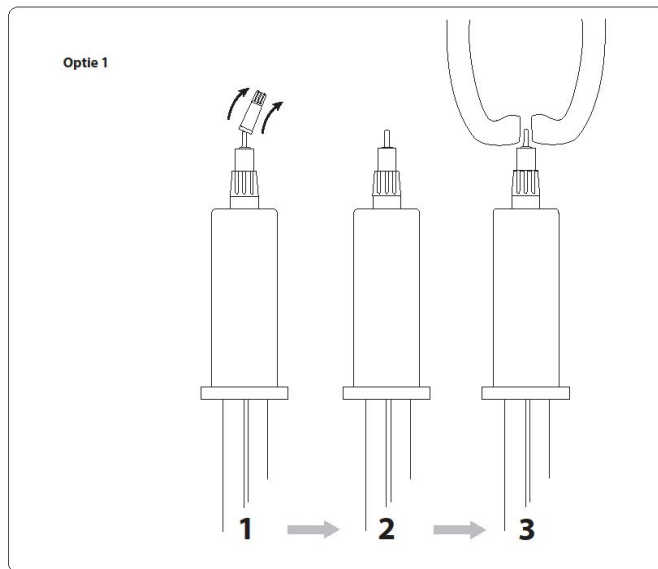
3.9 Toedieningsweg(en) en dosering

Voor intramammair gebruik.

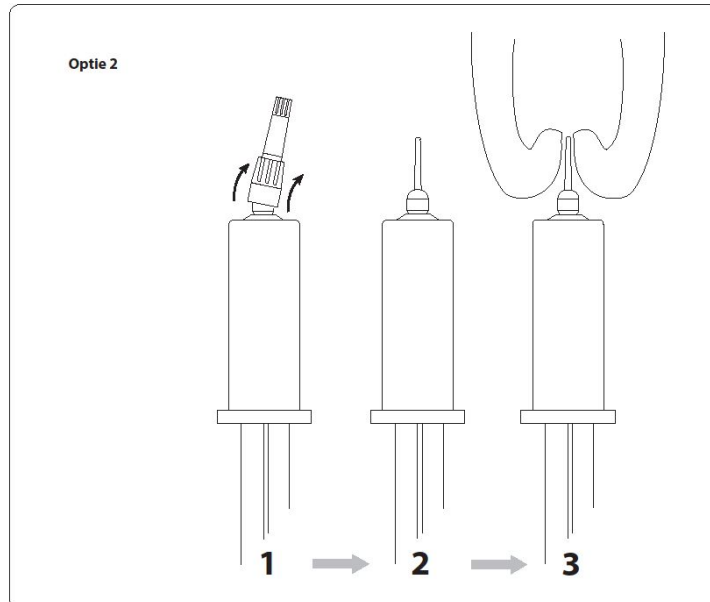
De injector voor intramammair gebruik mag slechts eenmaal gebruikt worden.

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 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 speenen in een antiseptisch preparaat te dopen dat speciaal voor dit doel is ontwikkeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QJ51DB90

4.2 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. Bij grampositieve bacteriën en in het bijzonder stafylokokken vindt het belangrijkste resistentiemechanisme voor cefalosporine plaats door verandering van penicillinebindende eiwitten. Bij gramnegatieve bacteriën kan resistentie de productie van (breedspectrum of 'extended spectrum') β -lactamase omvatten.

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

4.3 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 werd gedurende een periode van 10 weken na toediening onderzocht. Effectieve cefaloniumspiegels in uiersecretata blijven tot 10 weken na toediening aanwezig.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 3 g-injector uit gekleurd lagedichtheidpolyethyleen voor intramammair gebruik met een dubbele dop uit gekleurd lagedichtheidpolyethyleen.

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.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Univet Ltd.

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

BE-V536426

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

21/11/2018

9. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/08/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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