

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Arentor DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Kühe.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irland

Mitvertreiber:
Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arentor DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Kühe.
Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat).

Bezeichnungen in anderen Mitgliedsstaaten:

Arentor DC 250 mg Intramammary Suspension for Dry Cows [alle Mitgliedsstaaten außer EE, ES, LV,LT]

Arentor secado 250 mg Intramammary Suspension for Dry Cows [ES]

Arentor DC [EE, LV, LT]

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:
250 mg Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat)

Blassgelbe cremefarbene Suspension zur intramammären Anwendung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit von Kühen, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die gegenüber Cefalonium empfindlich sind

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen, anderen β -Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bitte beachten Sie Abschnitt 12 Besondere Warnhinweise (Trächtigkeit und Laktation).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Tieren Überempfindlichkeitsreaktionen vom Sofort-Typ beobachtet (Unruhe, Zittern, Schwellung von Milchdrüse, Augenlidern und Lippen). Diese Reaktionen können zum Tod führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

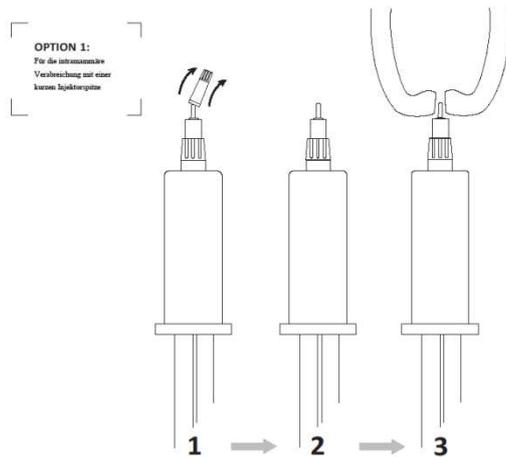
Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken am Ende der Laktation in den Zitzenkanal von jedem Euterviertel einbringen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

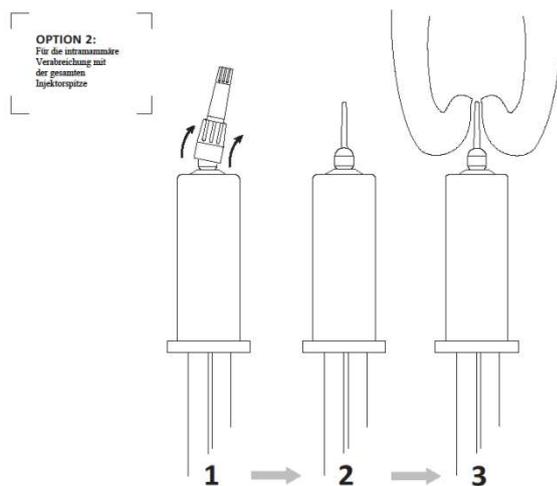
Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden.

Die Injektorspitze nicht verbiegen. Kontaminationen der Injektorspitze nach dem Abnehmen der Kappe vermeiden. Vor dem Einbringen sollte die Zitze gründlich gereinigt und desinfiziert werden (z. B. mit dem beigelegten Reinigungstuch).

Option 1: Für die intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze den Zylinder des Euterinjektors und das hintere Ende der Kappe in einer Hand halten und den vorderen kleinen Teil der Kappe über der Einkerbung entfernen (der hintere Teil der Kappe verbleibt auf dem Euterinjektor). Darauf achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.



Option 2: Für die intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze die Kappe vollständig entfernen. Hierzu den Zylinder des Euterinjektors fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben, bis sie abfällt. Darauf achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.



Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und gleichmäßigen Druck auf den Stempel des Euterinjektors ausüben, bis der gesamte Inhalt verabreicht ist. Das Zitzenende mit einer Hand halten und mit der anderen Hand behutsam aufwärts massieren, um die Verteilung des Antibiotikums in das Euterviertel zu fördern.

Nach dem Einbringen empfiehlt es sich, die Zitzen in eine speziell für diesen Zweck vorgesehene antiseptische Zubereitung einzutauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Abkalben, falls die Trockenstehperiode 54 Tage überschreitet.

58 Tage nach der Behandlung, falls die Trockenstehperiode 54 Tage oder weniger beträgt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Etikett und dem Karton nach dem „EXP“ angegeben ist, nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die aus Milchproben des Tieres isoliert wurden. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, betriebsinternen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Cefalonium-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktamen verringern.

Therapiepläne zum Trockenstellen von Kühen sollten lokale und nationale Vorschriften zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen berücksichtigen und regelmäßigen tierärztlichen Kontrollen unterliegen. Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Cefalonium enthält, die die Selektion antibiotikaresistenter Bakterien (z. B. Produktion von Beta-Lactamasen) verursachen könnten, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden, ausgenommen während der Kolostrumphase.

Die Wirksamkeit des Produkts ist nur für die im Abschnitt 4 Anwendungsgebiete erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollten bewährte Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu einer Sensibilisierung (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Unterlassen Sie jeglichen Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich darauf reagieren, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit derartigen Präparaten zu arbeiten.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt an und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder

Augen sowie Atembeschwerden sind ernstere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die dem Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung beiliegenden Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Bei bekannter oder vermuteter Hautreizung infolge von Isopropylalkohol sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Kontakt mit den Augen vermeiden, da Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit, sobald die laktierende Kuh trockengestellt wurde, vorgesehen. Die Behandlung hat keine negativen Auswirkungen auf den Fötus.

Das Tierarzneimittel darf nicht bei laktierenden Kühen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der wiederholten Gabe an Rinder an drei aufeinanderfolgenden Tagen wurden keine Nebenwirkungen nachgewiesen bzw. traten keine Nebenwirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cephalosporine dürfen nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Mitteln verabreicht werden. Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen erhöht sich möglicherweise die Nierentoxizität.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

XXXXXX

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Packungsgrößen:

Schachtel mit 20 Euterinjektoren und 20 einzeln verpackten Isopropylalkohol-haltigen

Reinigungstüchern.

Eimer mit 120 Euterinjektoren und 120 einzeln verpackten Isopropylalkohol-haltigen Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 838463