

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arentor DC 250 mg intramamární suspenze pro suchostojné krávy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 3g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalonium 250 mg (jako cefalonium dihydricum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Aluminium-distearát
Tekutý parafín

Světle žlutá až krémová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (suchostojné krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba subklinických mastitid během stání nasucho vyvolaných *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k cefaloniu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefaloniu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky.

Protokoly léčby dojníc při zaprahování by měly zohledňovat místní a národní zásady antibiotické politiky týkající se používání antimikrobiálních látek a procházet pravidelnou veterinární revizí. Je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua cefalonu telatům až do konce ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telete a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku je stanovena pouze proti patogenům uvedeným v bodě 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat. Následkem toho se může po zaprahnutí objevit vážná akutní (potenciálně fatální) mastitida, vyvolaná jinými druhy patogenů, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by se měla důsledně dodržovat pravidla správné hygienické praxe.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Čisticí ubrousky dodávané s intramamárním veterinárním léčivým přípravkem obsahují izopropylalkohol. Pokud víte nebo máte podezření, že by vám izopropylalkohol způsobil podráždění pokožky, používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože izopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce (neklid, třes, otok mléčné žlázy, očních víček a pysků) ¹
--	--

¹ U některých zvířat byly pozorovány okamžité reakce, které mohou vést k úhynu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Veterinární léčivý přípravek je určen k použití v průběhu posledního trimestru březosti poté, co krávy po fázi laktace již stojí nasucho. Léčba nemá žádný nežádoucí účinek na plod.

Laktace:

Veterinární léčivý přípravek se nesmí používat u dojnic ve fázi laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Cefalosporiny by neměly být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobiálními látkami. Souběžné použití cefalosporinů a nefrotoxických léků může zvýšit renální toxicitu.

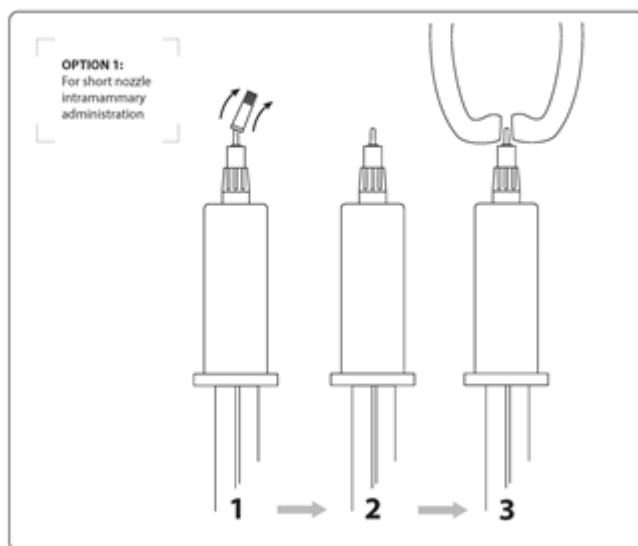
3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

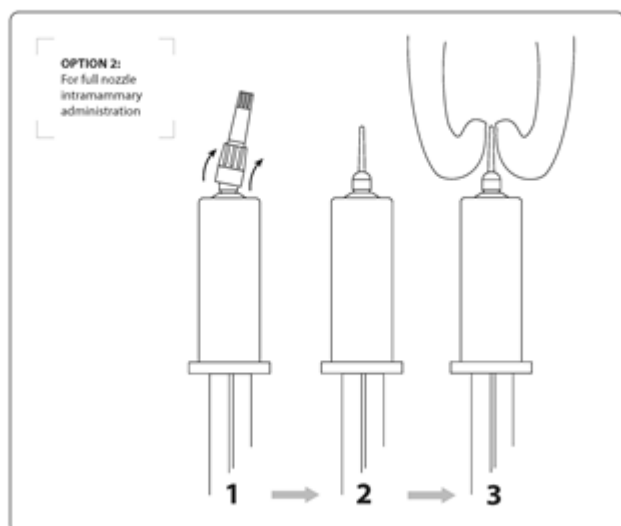
Intramamární aplikátor je určen pouze pro jednorázové použití.

Obsah jednoho intramamárního aplikátoru by měl být podán do strukového kanálku každé čtvrti bezprostředně po posledním vydojení během laktace. Neohýbejte trysku. Zamezte kontaminaci trysky po sejmutí víčka. Před podáním veterinárního léčivého přípravku je třeba struk důkladně vyčistit a dezinfikovat (např. přiloženým čisticím ubrouskem).

1. možnost: Pro intramamární podání krátkou tryskou držte válec intramamárního aplikátoru a spodní část víčka v jedné ruce a odstraňte malou horní část víčka nad zářezem (spodní část víčka nad uzávěrem zůstává na intramamárním aplikátoru). Dbejte na to, abyste nekontaminovali trysku.



2. možnost: Pro intramamární podání celou tryskou držte válec intramamárního aplikátoru pevně v jedné ruce a palcem tlačte nahoru po celé délce víčka, dokud nedojde k úplnému odstranění víčka. Dbejte na to, abyste nekontaminovali trysku.



Zasuňte trysku do strukového kanálku a rovnoměrně tlačte na píst intramamárního aplikátoru, dokud není podána celá dávka. Držte konec struky jednou rukou a jemně masírujte směrem nahoru, abyste napomohli rozptýlení antibiotika do čtvrti.

Po podání je doporučeno namočit struky do antiseptického přípravku určeného speciálně pro tento účel.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Opakovaným podáním veterinárního léčivého přípravku skotu po tři po sobě jdoucí dny nebyly prokázány ani vyvolány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Nejsou.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dnů.

Mléko: 96 hodin po porodu, v případě délky zaprahlosti delší než 54 dnů.

58 dnů po ošetření, v případě délky zaprahlosti 54 dnů nebo kratší.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51DB90

4.2 Farmakodynamika

Cefalonium je antibakteriální léčivo ze skupiny cefalosporinů I. generace, které inhibuje syntézu buněčné stěny (baktericidní účinek). Antibakteriální účinek není v přítomnosti mléka zhoršen.

Jsou známy tři mechanismy rezistence k cefalosporinům: snížená permeabilita buněčné stěny, enzymatická inaktivace a absence specifických vazebných míst pro penicilin. U gram pozitivních bakterií a zejména u stafylokoků je hlavním mechanismem rezistence k cefalosporinům změna

proteinů vázajících penicilin. U gramnegativních bakterií může být rezistence založena na produkci beta-laktamáz (beta-laktamáz širokého nebo rozšířeného spektra).

Cefalonium je účinné proti: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivé k cefaloniu.

4.3 Farmakokinetika

Cefalonium je značně, ale pomalu vstřebáváno z mléčné žlázy a vylučován primárně močí. V každém z prvních 3 dnů po podání veterinárního léčivého přípravku se eliminuje močí 7-13 % léčivé látky, kdežto denní exkrece trusem je za stejnou dobu < 1 %.

Průměrná koncentrace v krvi zůstává poměrně konstantní přibližně po dobu 10 dní po podání, což je v souladu s pomalou, ale prodlouženou absorpcí cefalonu z mléčné žlázy.

Dlouhodobá přítomnost cefalonu v zaprahlém vemeni byla zjištěna po dobu 10 týdnů po podání. Účinné hladiny cefalonu zůstávají v sekretech z vemene po dobu 10 týdnů po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Barevný 3g intramamární aplikátor z nízkohustotního polyetylenu s barevným dvoudílným víčkem z nízkohustotního polyetylenu.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 20 intramamárních aplikátorů a 20 samostatně balených čistících ubrousků s isopropylalkoholem.

Plastový kbelík obsahující 120 intramamárních aplikátorů a 120 samostatně balených čistících ubrousků s isopropylalkoholem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Univet Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/067/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13/12/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).