

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Arentor DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Kühe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Cefalonium 250 mg
(als Cefaloniumdihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Suspension zur intramammären Anwendung
Blassgelbe cremefarbene Suspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen, anderen β -Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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, betriebsintern) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

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

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-Laktamasen) verursachen könnten, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden, ausgenommen während der Kolostrumphase.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur für die im Abschnitt 4.2 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.

Vermeiden 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Arentor DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 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.

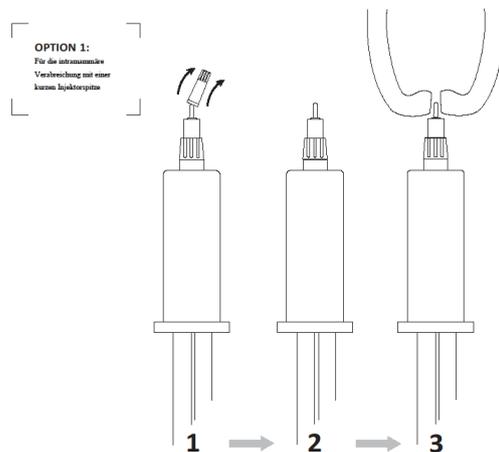
4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

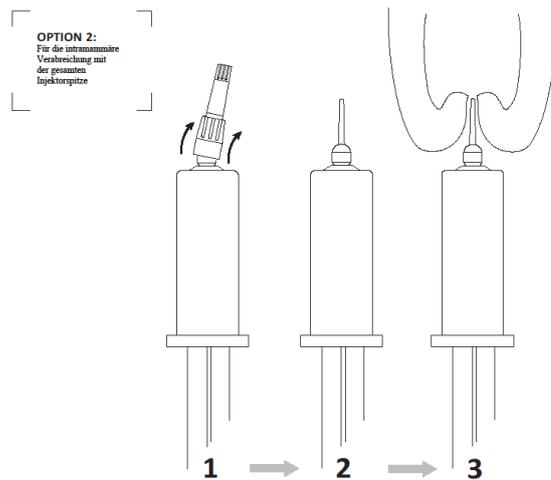
Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Beta-Laktam-Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation.
ATCvet Code: QJ51DB90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefalonium ist ein antibakterieller Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine der ersten Generation, der durch Hemmung der Zellwandsynthese (bakterizide Wirkungsweise) wirkt. Die antibakterielle Wirkung wird in Gegenwart von Milch nicht beeinträchtigt.

Drei Resistenzmechanismen gegenüber Cephalosporinen sind bekannt: verringerte Durchlässigkeit der Zellwand, enzymatische Inaktivierung und das Fehlen spezifischer Penicillin-Bindungsstellen. Bei grampositiven Bakterien, insbesondere bei Staphylokokken, besteht der wesentliche Cephalosporin-Resistenzmechanismus in der Veränderung der Penicillin-bindenden Proteine. Bei gramnegativen Bakterien können Resistenzen auf der Bildung von β -Laktamasen (mit breitem oder erweitertem Wirkungsspektrum) beruhen.

Cefalonium wirkt gegen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die gegenüber Cefalonium empfindlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Cefalonium wird in hohem Maße, aber langsam aus dem Euter resorbiert und in erster Linie über den Urin ausgeschieden. Zwischen 7 % und 13 % des Wirkstoffs werden in den ersten 3 Tagen nach der Verabreichung täglich über den Urin ausgeschieden, während die tägliche Ausscheidung über den Kot im gleichen Zeitraum unter 1 % liegt.

Die mittlere Konzentration im Blut bleibt während ungefähr 10 Tagen nach der Verabreichung relativ konstant, was in Einklang mit der langsamen, aber anhaltenden Resorption von Cefalonium aus dem Euter steht.

Die langanhaltende Persistenz von Cefalonium im trockengestellten Euter wurde über einen Zeitraum von 10 Wochen nach dem Einbringen untersucht. Wirksame Cefaloniumspiegel halten sich bis zu 10 Wochen nach dem Einbringen im Eutersekret.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Aluminium-hydroxid-distearat
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Euterinjektor, der 3 g fasst, aus gefärbtem Polyethylen niedriger Dichte mit einer dualen Kappe aus gefärbtem Polyethylen niedriger Dichte

Packungsgrößen:

Schachtel mit 20 Euterinjektoren und 20 einzeln verpackten Isopropylalkoholhaltigen Reinigungstüchern.

Eimer mit 120 Euterinjektoren und 120 einzeln verpackten Isopropylalkoholhaltigen Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland
H16 T183

8. Zulassungsnummer:

402491.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

12/09/2018

10. Stand der Information

02/2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.