

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

Per injector van 3 g voor intramammair gebruik:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdistearaat
Vloeibare paraffine

Een lichtgele crèmekleurige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (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 overgevoeligheid voor cefalosporines, andere β -lactam-antibiotica of voor een 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 plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of 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.

Indien het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken kan dit de prevalentie van bacteriën met resistentie tegen cefalonium verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen.

Behandelprotocollen voor droogstaande koeien moeten rekening houden met het lokale en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen en moeten regelmatig door een dierenarts worden beoordeeld.

Het voeren van afvalmelk die residuen van cefalonium bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan 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 maatregelen moeten zeer zorgvuldig in acht worden genomen 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, ingestie 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 krijgt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Handen wassen 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.

Speciale 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, tremor, 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 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.

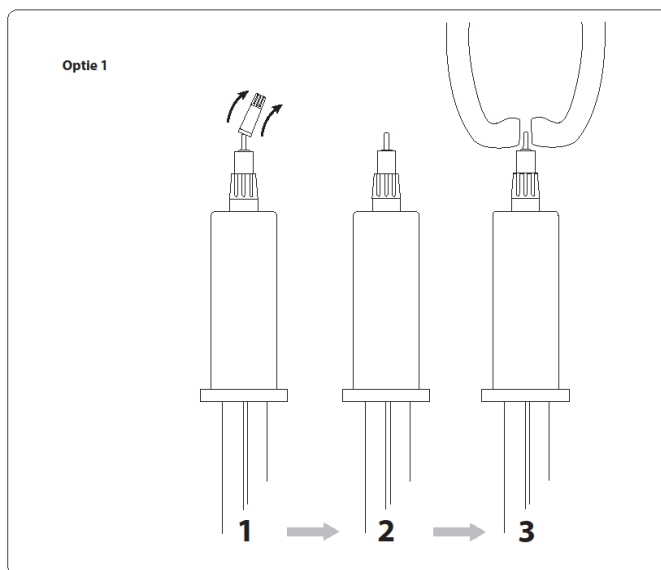
3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramammair gebruik.

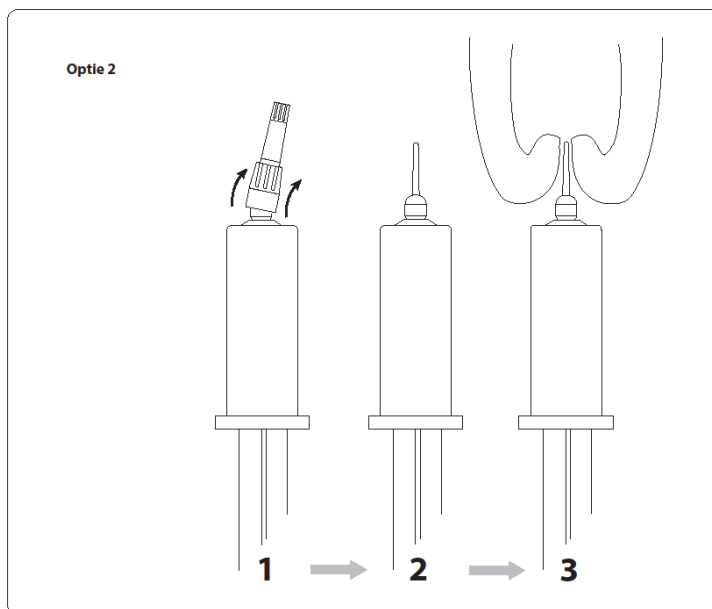
De injector voor intramammair gebruik mag maar één keer gebruikt worden.

De inhoud van één injector voor intramammair gebruik moet direct na de laatste melkbeurt 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 plunjer 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 spenen in een antiseptisch preparaat te dopen dat speciaal voor dit doel is ontwikkeld.

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

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

3.11 Speciale gebruiksbeperkingen en -voorwaarden, 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 is het belangrijkste resistentiemechanisme voor cefalosporine verandering van penicillinebindende eiwitten. Bij gramnegatieve bacteriën kan resistentie bestaan uit de productie van (breedspectrum of 'extended spectrum') β -lactamasen.

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 lange termijn persistentie van cefalonium in de droogstaande uier is gedurende een periode van 10 weken na toediening onderzocht. Effectieve cefaloniumspiegels in uiersecretaria 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 bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 3 g-injector van gekleurd lage dichtheid polyethyleen voor intramammair gebruik met een dubbele dop van gekleurd lage dichtheid polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 20 injectoren voor intramammair gebruik en 20 afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes met isopropylalcohol.

Plastic emmers met 120 injectoren 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 restanten hiervan 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

REG NL 124023

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juli 2019

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

04 oktober 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos / Plastic emmer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 3 g voor intramammair gebruik:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 injectoren voor intramammair gebruik

120 injectoren voor intramammair gebruik

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (droogstaande koeien)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramammair gebruik.

***** Only for those Member States where space permits *****

De intramammaire injector mag maar één keer gebruikt worden.

De inhoud van één injector voor intramammair gebruik moet direct na de laatste melkbeurt 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 plunjer 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 spenen in een antiseptisch preparaat te dopen dat speciaal voor dit doel is ontwikkeld.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

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.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Univet Ltd.

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

REG NL 124023

15. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

Waarschuwing voor de gebruiker

Penicillinen en cefalosporinen kunnen af en toe ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiter voor speciale waarschuwingen voor de gebruiker.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen injector voor intramammair gebruik

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arentor DC

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Cefalonium (cefaloniumdihydraat) 250 mg/3 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Arentor DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien

2. Samenstelling

Per injector van 3 g voor intramammair gebruik: Cefalonium (als cefaloniumdihydraat) 250 mg
Een lichtgele crèmekleurige suspensie voor intramammair gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (droogstaande koeien)

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

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

Zie rubriek 6. Speciale waarschuwingen (Dracht en lactatie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of 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.

Indien het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken kan dit de prevalentie van bacteriën met resistentie tegen cefalonium verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen.

Behandelprotocollen voor droogstaande koeien moeten rekening houden met het lokale en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen en moeten regelmatig door een dierenarts worden beoordeeld.

Het voeren van afvalmelk die residuen van cefalonium bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld voor de pathogenen die zijn vermeld in rubriek 4. Indicatie(s) voor gebruik. Daarom kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) door andere pathogene soorten, met name *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten optreden. Goede hygiënische maatregelen moeten zeer zorgvuldig in acht worden genomen 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, ingestie 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 krijgt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Handen wassen 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.

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.

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.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties (rusteloosheid, tremor, 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramammair gebruik.

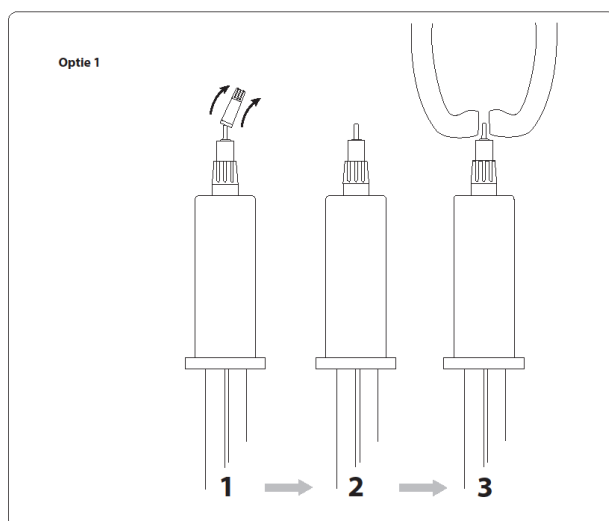
De inhoud van één injector moet direct na de laatste melkbeurt van de lactatie in het tepelkanaal van elk uierkwartier worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

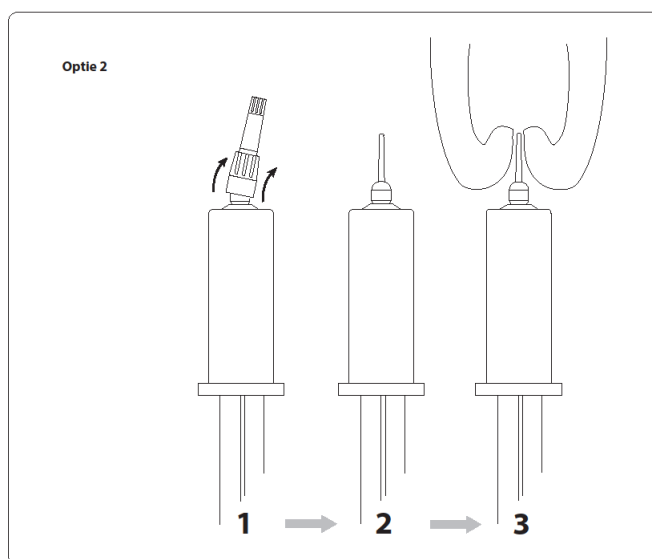
De injector voor intramammair gebruik mag maar één keer gebruikt worden.

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

10. 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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na 'Exp'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 124023

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 20 injectoren voor intramammair gebruik en 20 afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes met isopropylalcohol.

Plastic emmers met 120 injectoren voor intramammair gebruik en 120 afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes met isopropylalcohol.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04 oktober 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co. Cavan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Animal Health GmbH,
Alfred-Nobel-Str. 50,
40789
Monheim
Tel.: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
