

Univet Ltd.
Co. Cavan, Írország

Az Univet Ltd. (Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági
hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

HATÁROZATOT.

Az Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára
nevű,

állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát – a készítmény decentralizált törzskönyvi
eljárása során az előterjesztő tagállam, *Írország* döntésének egyidejű elismerésével – az alábbiak
szerint

e n g e d é l y e z e m .

A készítmény törzskönyvi száma: 3988/1/18 NÉBIH ÁTI (20 x 3 g)
3988/2/18 NÉBIH ÁTI (120 x 3 g)

Állatgyógyászati ATC kód: QJ51DB90

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország

A készítmény összetétele: 1 db 3 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:
Hatóanyag:
Cefalonium 250 mg (cefalonium-dihidrát
formájában)
Segédanyagok:
Alumínium-disztearát
Folyékony paraffin

A készítmény gyógyszerformája: intramammális szuszpenzió

Célállatfaj: szarvasmarha (szárazon álló tehen)

Javallata, alkalmazás módja:

Szárazra állításkor a már fennálló szubklinikai tőgyfertőzések kezelésére, valamint a szárazon állás alatt cefaloniumra érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. okozta újabb fertőzésekkel szembeni védelem céljából.

Intramammális alkalmazásra.

Figyelmeztetések:Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal, más β -laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állat tejmintájából izolált baktériumokon végzett érzékenységi vizsgálat alapján szabad használni. Amennyiben ez nem lehetséges, a terápiára vonatkozó döntést a célbaktériumok érzékenységeire vonatkozó helyi (regionális, gazdaságszintű) epidemiológiai információk alapján kell meghozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a cefaloniummal szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti az egyéb béta-laktámokkal végzett kezelés hatását. A szárazon álló tehenek kezelésének protokolljai esetében figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatra vonatkozó helyi és nemzeti irányelveket, és a protokollokat rendszeres állatorvosi felülvizsgálatnak kell alávetni. A tej élelmezés-egészségügyi várakozási idejének végéig – kivéve a kolosztrális fázis alatt – el kell kerülni a borjak táplálását olyan tejjel, amely az antimikrobiális szerekre rezisztens baktériumok (pl. béta laktamáz termelő) létrehozására képes cefalonium-maradványokat tartalmaz. A készítmény hatékonysága kizárólag a Javallatok pontban felsorolt baktériumok ellen igazolt. Ebből kifolyólag más patogének, különösen *Pseudomonas aeruginosa* okozta súlyos akut tőgygyulladás (elhullás veszélyével járó) kialakulhat a szárazra állítást követően. A gondos higiénias gyakorlat következetes betartása szükséges ezen kockázat csökkentésére.

Mellékhatások

Nagyon ritka esetekben azonnali túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg néhány állat esetében (nyugtalanág, tremorok, valamint a tejmirigy, a szemhéj és a száj duzzanata). Ezek a reakciók akár elhulláshoz is vezethetnek.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény a vemhesség utolsó trimeszterében, a tejelő tehén szárazra állítása után használatos. A kezelésnek a magzatra nincs káros mellékhatása. A készítményt a laktáció ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A cefalosporinokat nem szabad bakteriosztatikus antimikrobiális szerekkel egyidejűleg adni. A cefalosporinok és nefrotoxikus szerek együtt adása növelheti a vesetoxicitást.

Túladagolás

A szarvasmarhákban három egymást követő napon alkalmazott ismételt dózisok nem mutattak vagy nem okoztak semmilyen mellékhatást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok szenzitizációt (allergiát) okozhatnak az injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy a bőrrel való érintkezését követően. A penicillinekkal szembeni érzékenység cefalosporinokra történő keresztérzékenységet válthat ki, és fordítva. Az ezekkel a vegyületekkel szembeni allergiás reakciók időnként súlyosak lehetnek. Akik érzékenyek az ilyen típusú készítményekre, vagy akiknek nem javasolt ezekkel a készítményekkel dolgozniuk, azok ne alkalmazzák a készítményt. A készítmény alkalmazásakor nagy elővigyázatossággal kell eljárni, figyelembe véve valamennyi javasolt óvintézkedést, hogy a készítménnyel való érintkezés elkerülhető legyen. Ha az expozíciót követően tünetek mutatkoznak, mint pl. bőrkiütés, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutattva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve a nehézlégzés súlyosabb tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek. Alkalmazás után kezét kell mosni. Az intramamális készítményhez mellékelt törlőkendők izopropil-alkoholt tartalmaznak. Védőkesztyűt kell használni, ha ismert vagy feltételezett izopropil-alkohol által okozott bőrirritáció állhat fenn. A készítmény szembe jutását kerülni kell, mivel az izopropil-alkohol szemirritációt okozhat.

Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás):

1 db 3 g-os, kis sűrűségű polietilén intramamális fecskendő színes, kis sűrűségű polietilén dupla zárókupakkal

Kiszerezések:

20 db intramammális fecskendő kartondobozban, és
20 db külön csomagolt, izopropil-alkoholt
tartalmazó törölkendő.

4.

120 db intramammális fecskendő vödörben, és 120
db külön csomagolt, izopropil-alkoholt tartalmazó
törölkendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül
kereskedelmi forgalomba.

Tárolása:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Lejáratási idő:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati
készítmény felhasználható: 2 év.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap.

Tej: ha a szárazon állási időszak hosszabb, mint 54
nap, akkor az ellést követően: 96 óra.

ha a szárazon állási időszak kevesebb, mint 54
nap vagy pont 54 nap, akkor a kezelést követően: 58
nap

Rendelhetőség:

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság:

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására
jogosultak forgalmazhatják.

Jelen határozat mellékletét képezi a használati utasítás, a címke és a készítmény jellemzőinek
összefoglalója.

Jelen engedély az eljárás végén megállapított megújítási dátumig, azaz 2023. augusztus 1-ig
érvényes.

A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja köteles tájékoztatni a
Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban: NÉBIH) Állatgyógyászati Termékek
Igazgatóságát a készítmény magyarországi forgalomba hozatalának tényleges időpontjáról,
figyelembe véve a különböző engedélyezett kiszerezéseket.

Az engedély jogosultja köteles legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal értesíteni a
NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát, ha a termék forgalomba hozatala akár
ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik.

A készítményt a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

Az első gyártási tétel forgalomba hozatala előtt az engedély jogosultja köteles laboratóriumi
vizsgálat céljából a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága számára a készítmény eredeti
csomagolásában lévő, legkisebb kiszerezési méretéből gyógyszermintát, és a vizsgálathoz szükséges
standardot biztosítani. Amennyiben több kiszerezés is van, ezek eredeti csomagolását szükséges
benyújtani.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 400 000 forint, amelyet az ügyfél 2017. október 12-
én megfizetett.

A határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó NÉBIH elleni kereset indításával. A keresetlevelet az NÉBIH-nél a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatam, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

Az Univet Ltd. (Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország) 2017. november 7-én kérelmet nyújtott be az Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára forgalomba hozatali engedélyének kiadására.

A forgalomba hozatali engedély kiadásáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 12-15. §-ai, valamint a 32-42. §-ai rendelkeznek.

Fentiek alapján az engedély kiadásáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Az engedély érvényességi időtartamát a Rendelet 29.§ (1) bekezdése alapján állapítottam meg.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a 712/2012/EU rendelettel módosított 1234/2008/EK rendelet alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatam továbbá, hogy hatóságom a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 26. § (4) és (6) bekezdései alapján a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények listáját, forgalomba hozatali engedélyét, SPC-jét, használati utasítását és nyilvános értékelő jelentését honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

A magyarországi forgalomba hozatal bejelentését, valamint szüneteltetésének bejelentését a Rendelet 28. § (1) és (2) bekezdése alapján rendelttem el.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet, 3. § (1) bekezdése, az 5. §-a, valamint a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági

felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat a 2004. évi CXL. törvény a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól (továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdésének és 72. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése és a 109. § (1) bekezdés a) pontja, valamint a Polgári Perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 330. § (2) bekezdése, valamint az Éltv. 39 § (4) bekezdése alapján biztosítottam.

Budapest, 2018. szeptember 12.



Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. Univet Ltd. (Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország)
2. irattár

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára

TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS

Bevezetés:

Az Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára tudományos értékelését Egyesült Királyság hatósága készítette el.

Az eljárás adminisztratív adatai:

Az eljárás azonosítószáma:	IE/V/0389/001/DC
A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem beérkezésének dátuma:	2017. november 07.
Az eljárás 0. napjának dátuma:	2017. november 17.
Az eljárás 210. napjának a dátuma:	2018. augusztus 1.
A magyar nyelvű termékirodalom beérkezésének dátuma:	2018. augusztus 16.
Hiánypótlás dátuma:	2018. szeptember 6.
Hiánypótlásra adott válasz dátuma:	2018. szeptember 6.

Szakvélemény

Az Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára forgalomba hozatali engedélyének kiadását az Univet Ltd. (Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország) részére javasolom.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 12-15. §-aiban foglaltaknak. A forgalomba hozatali engedély kiadása **javasolható**.

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára

A KÉSZÍTMÉNY KIEGÉSZÍTŐ ADATAI

Az eljárás típusa: decentralizált eljárás
forgalomba hozatali engedély kiadása

Az eljárás nemzetközi azonosítója: IE/V/0389/001/DC

A készítmény részletes összetétele: 1 db 3 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:
Hatóanyag:
Cefalonium 250 mg
(cefalonium-dihidrát formájában)
Segédanyagok:
Alumínium-disztearát 89 mg
Folyékony paraffin ad 3 g

Képvisellel megbízott

neve: Marie Stack
címe: Univet Ltd. (Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország)
telefonszáma: + 049 5553203
e-mail címe: mariestack@univet.ie
fax-szám: + 049 5553266

Gyógyszerbiztonságért felelős személy

neve: Marie Stack
címe: Univet Ltd. (Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország)
telefonszáma: + 049 5553203
e-mail címe: mariestack@univet.ie
fax-szám: + 049 5553266

A termék visszahívásért felelős személy

neve: Siobhán Sweeney
címe: Univet Ltd. (Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország)
telefonszáma: + 353 49 4334452
e-mail címe: siobhansweeney@univet.ie
fax-szám: + 353 49 5553266

A késztermék gyártó- és vizsgálóhelyek (a gyártási folyamat megjelölésével)

Teljes körű gyártás (kivéve sterilizálás)

neve: Univet Ltd.
címe: Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország

Végső sterilizálás

neve: Synergy Health Westport Ltd
címe: Lodge Road, Westport, Mayo, Írország

Hatóanyag gyártója/gyártói

1) iroda neve:

iroda címe:

Orchid Pharma Ltd.

Orchid Towers, 313, Valluvar Kottam High Road, Nungambakkam, Chennai, 603 034 India

gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

Orchid Pharma Ltd.

Plot No. 121-128, 128A-133, 138-151, 159-164, SIDCO Industrial Estate. Alathur, Kancheepuram District, 603 110 India

*ASMF tulajdonos neve:**u.a.*

2) iroda neve:

iroda címe:

Qilu SYNVA Pharmaceutical Co., Ltd

No. 243 Gong Ye Bei Road, Jinan, Shandong, P.R. Kína

gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

Qilu SYNVA Pharmaceutical Co., Ltd

No. 28 Licheng Ave. Linyi County, Shandong, P.R. Kína

*ASMF tulajdonos neve:**u.a.*

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára

ÖSSZEFOGLALÁS

Az eljárás típusa:

decentralizált eljárás
forgalomba hozatali engedély kiadása

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

neve: Univet Ltd.
címe: Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország

A készítmény felszabadításért felelős gyártója:

neve: Univet Ltd.
címe: Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország

Hatóanyag:

Cefalonium

Az eljárás adminisztratív adatainak rövid összefoglalása:

Az Univet Ltd. kérelmet nyújtott be az Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára forgalomba hozatali engedélyének kiadására DC eljárás keretében.

Az **Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára** forgalomba hozatali engedélyének **kiadását** a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága jóváhagyta.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 db 3 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefalonium 250 mg (cefalonium-dihidrát formájában)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

Világossárga vagy krémszínű szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (szárazon álló tehén)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szárazra állításkor a már fennálló szubklinikai tügyfertőzések kezelésére, valamint a szárazon állás alatt cefaloniumra érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. okozta újabb fertőzésekkel szembeni védelem céljából.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal, más β -laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Lásd 4.7 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állat tejmintájából izolált baktériumokon végzett érzékenységi vizsgálat alapján szabad használni. Amennyiben ez nem lehetséges, a terápiára vonatkozó döntést a célbaktériumok érzékenysége vonatkozó helyi (regionális, gazdaságszintű) epidemiológiai információk alapján kell meghozni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a cefaloniummal szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti az egyéb béta-laktámokkal végzett kezelés hatásosságát.

A szárazon álló tehenek kezelésének protokolljai esetében figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatra vonatkozó helyi és nemzeti irányelveket, és a protokollokat rendszeres állatorvosi felülvizsgálatnak kell alávetni. A tej élelmezés-egészségügyi várakozási idejének végéig – kivéve a kolosztrális fázis alatt – el kell kerülni a borjak táplálását olyan tejjel, amely az antimikrobiális szerek rezisztens baktériumok (pl. béta laktamáz termelő) létrehozására képes cefalonium-maradványokat tartalmaz.

A készítmény hatékonysága kizárólag a 4.2 szakaszban (Terápiás javallatok) felsorolt baktériumok ellen igazolt. Ebből kifolyólag más patogének, különösen *Pseudomonas aeruginosa* okozta súlyos akut tügygyulladás (elhullás veszélyével járó) kialakulhat a szárazra állítást követően.

A gondos higiénias gyakorlat következetes betartása szükséges ezen kockázat csökkentésére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok szenzitizációt (allergiát) okozhatnak az injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy a bőrrel való érintkezését követően. A penicillinekkel szembeni érzékenység cefalosporinokra történő keresztérzékenységet válthat ki, és fordítva. Az ezekkel a vegyületekkel szembeni allergiás reakciók időnként súlyosak lehetnek.

Akik érzékenyek az ilyen típusú készítményekre, vagy akiknek nem javasolt ezekkel a készítményekkel dolgozniuk, azok ne alkalmazzák a készítményt.



A készítmény alkalmazásakor nagy elővigyázatossággal kell eljárni, figyelembe véve valamennyi javasolt óvintézkedést, hogy a készítménnyel való érintkezés elkerülhető legyen.

Ha az expozíciót követően tünetek mutatkoznak, mint pl. bőrkíütés, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutattva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve a nehézlégzés súlyosabb tünetek, és sürgös orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Az intramammális készítményhez mellékelt törlőkendők izopropil-alkoholt tartalmaznak. Védőkesztyűt kell használni, ha ismert vagy feltételezett izopropil-alkohol által okozott bőrirritáció állhat fenn. A készítmény szembe jutását kerülni kell, mivel az izopropil-alkohol szemirritációt okozhat.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben azonnali túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg néhány állat esetében (nyugtalanág, tremorok, valamint a tejmirigy, a szemhéj és a száj duzzanata). Ezek a reakciók akár elhulláshoz is vezethetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény a vemhesség utolsó trimeszterében, a tejelő tehén szárazra állítása után használatos. A kezelésnek a magzatra nincs káros mellékhatása.

A készítményt a laktáció ideje alatt nem szabad alkalmazni.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A cefalosporinokat nem szabad bakteriosztatikus antimikrobiális szerekkel egyidejűleg adni. A cefalosporinok és nefrotoxikus szerek egyttadása növelheti a vesetoxicitást.

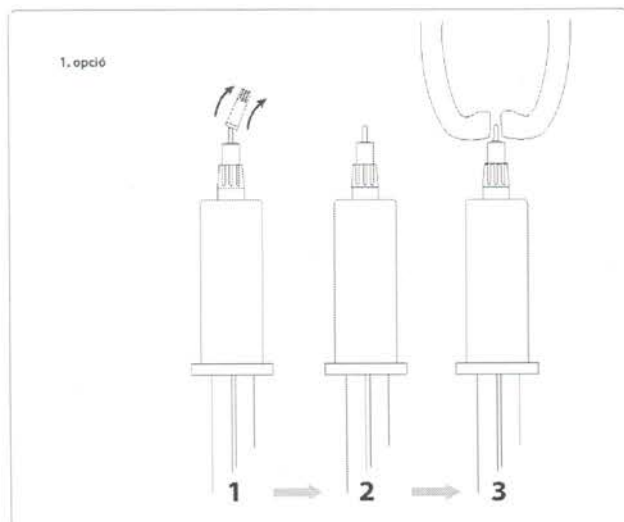
4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramammális alkalmazásra.

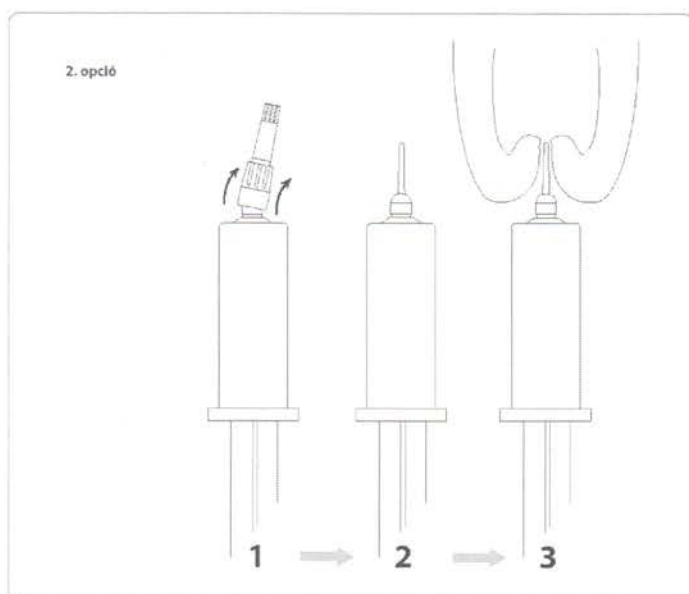
Az intramammális fecskendőt csak egyszer szabad használni.

Egy intramammális fecskendő tartalmát a laktációs periódus utolsó fejése után azonnal be kell adni valamennyi tőgynegyed bimbócsatornájába. Az adagolófejet nem szabad meghajlítani. A zárókupak levétele után el kell kerülni az adagolófej beszennyezését. A beadás előtt a bimbót alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (pl. a mellékelt törlőkendővel).

1. opció: rövid adagolófejjel történő intramammális beadásnál egyik kézben fogva az intramammális fecskendő testét és a zárókupak alsó részét el kell távolítani a zárókupak rövidebb felső részét a bemetszett jelzés felett (a kupak alsó része az intramammális fecskendön marad). Ügyelni kell arra, hogy az adagolófej ne szennyeződjön be.



2. opció: a teljes hosszúságú adagolófejjel történő intramammális beadáshoz teljesen el kell távolítani a zárókupakot úgy, hogy a fecskendő testét szorosan kézben tartva, a hüvelykujjal felfelé irányuló nyomást kell gyakorolni a kupakra, annak teljes hosszában, amíg az le nem pattan. Ügyelni kell arra, hogy az adagolófej ne szennyeződjön be.



Az adagolófejet a bimbócsatornába illesztve, az intramammális fecskendő dugattyújának egyenletes nyomásával a teljes adagot a bimbócsatornába kell juttatni. Az egyik kézben a tögybimbó csúcsát tartva, a másik kézzel határozott, felfelé irányuló mozgással óvatosan masszírozni kell a tögybimbót, ezzel elősegítve az antibiotikum egyenletes eloszlását a teljes tögynegyedben.

A beadást követően ajánlott a tögybimbókat kifejezetten erre a célra alkalmas tögyfertőtlenítő készítménybe mártani.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A szarvasmarhákban három egymást követő napon alkalmazott ismételt dózisok nem mutattak vagy nem okoztak semmilyen mellékhatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap.

Tej: ha a szárazon állási időszak hosszabb, mint 54 nap, akkor az ellést követően: 96 óra.

ha a szárazon állási időszak kevesebb, mint 54 nap vagy pont 54 nap, akkor a kezelést követően: 58 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: egyéb béta-laktám antibiotikumok intramammális alkalmazásra, első generációs cefalosporinok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ51DB90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefalonium a cefalosporinok első generációjába tartozó antibakteriális gyógyszer, amely a sejtfalszintézis gátlásával (baktericid hatásmechanizmus) fejt ki hatását. Az antibakteriális hatását nem gyengíti a tej jelenléte.

A cefalosporinokkal szembeni rezisztenciának három mechanizmusa ismert: a sejtfal csökkent permeabilitása, enzimatis inaktiválás, és bizonyos penicillinkötő helyek hiánya. A Gram-pozitív baktériumok, különösen a staphylococcusok esetében a legfőbb cefalosporinokkal szembeni rezisztenciamechanizmus a penicillinkötő fehérjék megváltozása. A Gram-negatív baktériumok rezisztenciája összefügghet a (széles- vagy kiterjedt spektrumú) β -laktamázok termelésével.

A cefalonium hatékony a hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. baktériumokkal szemben.



5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A cefalonium nagymértékben, de lassan szívódik fel a tögyből, és elsődlegesen a vizelettel ürül. A hatóanyag kb. 7-13%-a vizelettel ürül az adagolást követő első három nap mindegyikén, míg a bélsárral < 1%-a ürül naponta ugyanezen időszak alatt.

Az átlagos vérkoncentráció nagyjából állandó az adagolást követő kb. 10 napig, ami összhangban van a cefalonium tögyből történő lassú, de elhúzódó felszívódásával.

A száraz tögyben a cefalonium tartós jelenlétét a beadás után 10 hétig vizsgálták. A tögyváladékokban a cefalonium hatásos szintje a beadást követően akár 10 hétig megmarad.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-disztearát

Folyékony paraffin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db 3 g-os, kis sűrűségű polietilén intramammális fecskendő színes, kis sűrűségű polietilén dupla zárókupakkal

Kiszerezések:

20 db intramammális fecskendő kartondobozban, és 20 db külön csomagolt, izopropil-alkoholt tartalmazó törlőkendő.

120 db intramammális fecskendő vödörben, és 120 db külön csomagolt, izopropil-alkoholt tartalmazó törlőkendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Írország

H16 T183

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3988/1/18 NÉBIH ÁTI (20 x 3 g)

3988/2/18 NÉBIH ÁTI (120 x 3 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. szeptember 12.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. szeptember 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.



A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ/POLIETILÉN VÖDÖR

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára
Cefalonium (cefalonium-dihidrát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy egyadagos 3 g-os intramammális fecskendő 250 mg cefaloniumot tartalmaz (cefalonium-dihidrát formájában)

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 db intramammális fecskendő

120 db intramammális fecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (szárazon álló tehen)

6. JAVALLAT(OK)

***** Csak azokban a tagállamokban, ahol a tér engedélyezi *****

Szárazra állításkor a már fennálló szubklinikai tügyfertőzések kezelésére, valamint a szárazon állás alatt cefaloniumra érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. okozta újabb fertőzésekkel szembeni védelem céljából.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramammális alkalmazásra.

***** Csak azokban a tagállamokban, ahol a tér engedélyezi *****

Az intramammális fecskendőt csak egyszer szabad használni.

Egy intramammális fecskendő tartalmát a laktációs periódus utolsó fejése után azonnal be kell adni valamennyi tügynegyed bimbócsatornájába. Az adagolófejet nem szabad meghajlítani. A zárókupak levétele után el kell kerülni az adagolófej beszennyezését. A beadás előtt a bimbót alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (pl. a mellékelt törülközővel).

1. opció: rövid adagolófejjel történő intramammális beadásnál egyik kézben fogva az intramammális fecskendő testét és a zárókupak alsó részét el kell távolítani a zárókupak rövidebb felső részét a bemetszett jelzés felett (a kupak alsó része az intramammális fecskendőn marad). Ügyelni kell arra, hogy az adagolófej ne szennyeződjön be.

2. opció: a teljes hosszúságú adagolófejjel történő intramammális beadáshoz teljesen el kell távolítani a zárókupakot úgy, hogy a fecskendő testét szorosan kézben tartva, a hüvelykujjal felfelé irányuló nyomást kell gyakorolni a kupakra, annak teljes hosszában, amíg az le nem pattan. Ügyelni kell arra, hogy az adagolófej ne szennyeződjön be.

Az adagolófejet a bimbócsatornába illesztve az intramammális fecskendő dugattyújának egyenletes nyomásával a teljes adagot a bimbócsatornába kell juttatni. Az egyik kézben a tügybimbó csúcsát tartva, a másik kézzel határozott, felfelé irányuló mozgással óvatosan masszírozni kell a tügybimbót, ezzel elősegítve az antibiotikum egyenletes eloszlását a teljes tügynegyedben.

A beadást követően ajánlott a tügybimbókat kifejezetten erre a célra alkalmas tügyfertőtlenítő készítménybe mártani.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap.

Tej: ha a szárazon állási időszak hosszabb, mint 54 nap, akkor az ellést követően: 96 óra.

ha a szárazon állási időszak kevesebb, mint 54 nap vagy pont 54 nap, akkor a kezelést követően: 58 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A penicillinek/cefalosporinok időnként súlyos allergiás reakciókat válthatnak ki.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Írország
H16 T183

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3988/1/18 NÉBIH ÁTI (20 x 3 g)

3988/2/18 NÉBIH ÁTI (120 x 3 g)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Batch> <Lot> <Gy.sz.> {szám}



A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

POLIETILÉN INTRAMAMMÁLIS FECSKENDŐ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára
Cefalonium (cefalonium-dihidrát formájában) 250 mg

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Cefalonium (cefalonium-dihidrát formájában) 250 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramammális alkalmazásra

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várákozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap.

Tej: ha a szárazon állási időszak hosszabb, mint 54 nap, akkor az ellést követően: 96 óra.

ha a szárazon állási időszak kevesebb, mint 54 nap vagy pont 54 nap, akkor a kezelést követően: 58 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Batch> <Lot> {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arentor DC 250 mg intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára.
Cefalonium (cefalonium-dihidrát formájában).

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 db 3 g-os intramammális fecskendő tartalmaz: 250 mg cefalonium (cefalonium-dihidrát formájában)
Világossárga vagy krémszínű intramammális szuszpenzió

4. JAVALLAT(OK)

Szárazra állításkor a már fennálló szubklinikai tügyfertőzések kezelésére, valamint a szárazon állás alatt cefaloniumra érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. okozta újabb fertőzésekkel szembeni védelem céljából.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható cefalosporinokkal, más β -laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Lásd még a 12. pont Különleges figyelmeztetések Vemhesség és laktáció szakaszát.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben azonnali túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg néhány állat esetében (nyugtalanág, tremorok, valamint a tejmirigy, a szemhéj és a száj duzzanata). Ezek a reakciók akár elhulláshoz is vezethetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik e)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (szárazon álló tehen)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazásra.

Egy intramammális fecskendő tartalmát a laktációs periódus utolsó fejése után azonnal be kell adni valamennyi tügynegyed bimbócsatornájába.

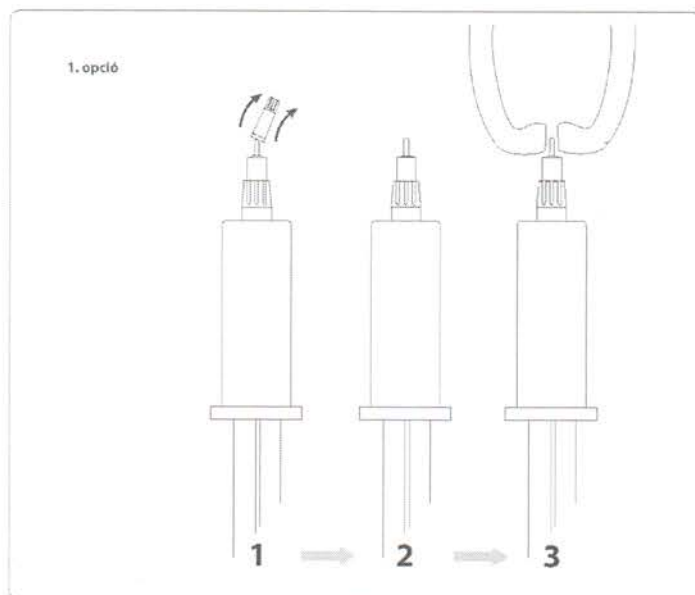
9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az intramammális fecskendőt csak egyszer szabad használni.

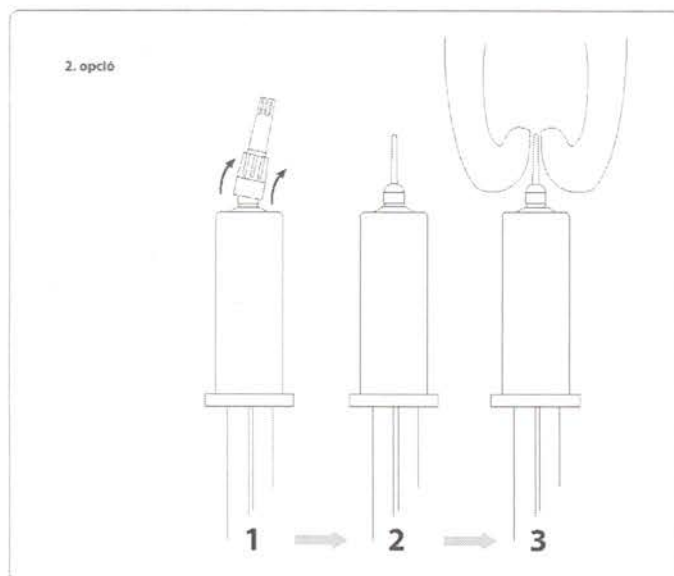
Az adagolófejet nem szabad meghajlítani. A zárókupak levétele után el kell kerülni az adagolófej beszennyezését. A beadás előtt a bimbót alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (pl. a mellékelt törlőkendővel)

1. opció: rövid adagolófejjel történő intramammális beadásnál egyik kézben fogva az intramammális fecskendő testét és a zárókupak alsó részét el kell távolítani a zárókupak rövidebb felső részét a bemetszett jelzés felett (a kupak alsó része az intramammális fecskendőn marad). Ügyelni kell arra, hogy az adagolófej ne szennyeződjön be.





2. opció: a teljes hosszúságú adagolófejjel történő intramammális beadáshoz teljesen el kell távolítani a zárókupakot úgy, hogy a fecskendő testét szorosan kézben tartva, a hüvelykujjal felfelé irányuló nyomást kell gyakorolni a kupakra, annak teljes hosszában, amíg az le nem pattan. Ügyelni kell arra, hogy az adagolófej ne szennyeződjön be.



Az adagolófejet a bimbócsatornába illesztve, az intramammális fecskendő dugattyújának egyenletes nyomásával a teljes adagot a bimbócsatornába kell juttatni. Az egyik kézben a tögybimbó csúcsát tartva, a másik kézzel határozott, felfelé irányuló mozgással óvatosan masszírozni kell a tögybimbót, ezzel elősegítve az antibiotikum egyenletes eloszlását a teljes tögynegyedben.

A beadást követően ajánlott a tögybimbókat kifejezetten erre a célra alkalmas tögyfertőtlenítő készítménybe mártani.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap.

Tej: ha a szárazon állási időszak hosszabb, mint 54 nap, akkor az ellést követően: 96 óra.

ha a szárazon állási időszak kevesebb, mint 54 nap vagy pont 54 nap, akkor a kezelést követően: 58 nap



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt az állat tejmintájából izolált baktériumokon végzett érzékenységi vizsgálat alapján szabad használni. Amennyiben ez nem lehetséges, a terápiára vonatkozó döntést a célbaktériumok érzékenységeire vonatkozó helyi (regionális, gazdaságszintű) epidemiológiai információk alapján kell meghozni.

A készítmény használati utasításában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a cefaloniummal szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti az egyéb béta-laktámokkal végzett kezelés hatásosságát.

A szárazon álló tehenek kezelésének protokolljai esetében figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatra vonatkozó helyi és nemzeti irányelveket, és a protokollokat rendszeres állatorvosi felülvizsgálatnak kell alávetni. A tej élelmezés-egészségügyi várakozási idejének végéig – kivéve a kolosztrális fázis alatt – el kell kerülni a borjak táplálását olyan tejjel, amely az antimikrobiális szerekre rezisztens baktériumok (pl. béta-laktámáz termelő) létrehozására képes cefalonium-maradványokat tartalmaz.

A készítmény hatékonysága kizárólag a 4. pontban (Javallatok) felsorolt baktériumok ellen igazolt. Ebből kifolyólag más patogének, különösen *Pseudomonas aeruginosa* - által okozott súlyos akut tüdőgyulladás (elhullás veszélyével járó) kialakulhat a szárazra állítást követően.

A gondos higiénias gyakorlat következetes betartása szükséges ezen kockázat csökkentésére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok szenzitizációt (allergiát) okozhatnak az injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy a bőrrel való érintkezését követően. A penicillinekkal szembeni érzékenység cefalosporinokra történő keresztérzékenységet válthat ki, és fordítva. Az ezekkel a vegyületekkel szembeni allergiás reakciók időnként súlyosak lehetnek.

Akik érzékenyek az ilyen típusú készítményekre, vagy akiknek nem javasolt ezekkel a készítményekkel dolgozniuk, azok ne alkalmazzák a készítményt.

A készítmény alkalmazásakor nagy elővigyázatossággal kell eljárni, figyelembe véve valamennyi javasolt óvintézkedést, hogy a készítménnyel való érintkezés elkerülhető legyen.

Ha az expozíciót követően tünetek mutatkoznak, mint pl. bőrkírtés, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve a nehézlégzés súlyosabb tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Az intramammaris készítményhez mellékelt törülközők izopropil-alkoholt tartalmaznak. Védőkesztyűt kell használni, ha ismert vagy feltételezett izopropil-alkohol által okozott bőrirritáció állhat fenn. A készítmény szembe jutását kerülni kell, mivel az izopropil-alkohol szemirritációt okozhat.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény a vemhesség utolsó trimeszterében, a tejelő tehen szárazra állítása után használatos. A kezelésnek a magzatra nincs káros mellékhatása.

A készítményt a laktáció ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A szarvasmarhákban három egymást követő napon alkalmazott ismételt dózisok nem mutattak vagy nem okoztak semmilyen mellékhatást.

Főbb inkompatibilitások

Nem értelemzhető.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A cefalosporinokat nem szabad bakteriosztatikus antimikrobiális szerekkel egyidejűleg adni. A cefalosporinok és nefrotoxikus szerek együtt adása növelheti a vesetoxicitást.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az üres intramammális fecskendőket a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. szeptember 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

Kiszerelések:

20 db intramammális fecskendő kartondobozban, és 20 db külön csomagolt, izopropil-alkoholt tartalmazó törülköendő.

120 db intramammális fecskendő vödörben, és 120 db külön csomagolt, izopropil-alkoholt tartalmazó törülköendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Bayer Hungária Kft.

1123 Budapest, Alkotás u. 50.

Tel: +36 1 487 4100

e-mail: allatgyogyszer@bayer.com

