

PROSPECTO:

Arentor secado 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

Representante del Titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Arentor secado 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado.
Cefalonio (como cefalonio dihidrato).

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene: 250 mg de cefalonio (como cefalonio dihidrato)
Suspensión intramamaria de color crema a amarillo pálido

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la mastitis subclínica en el secado y la prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre fuera del período de lactación causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al cefalonio

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

Consulte la Sección 12 Advertencia(s) especial(es) (Gestación y lactancia).

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad inmediata en algunos animales (inquietud, temblores, inflamación de la glándula mamaria, los párpados y los labios). Estas reacciones pueden llevar a la muerte del animal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en secado)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

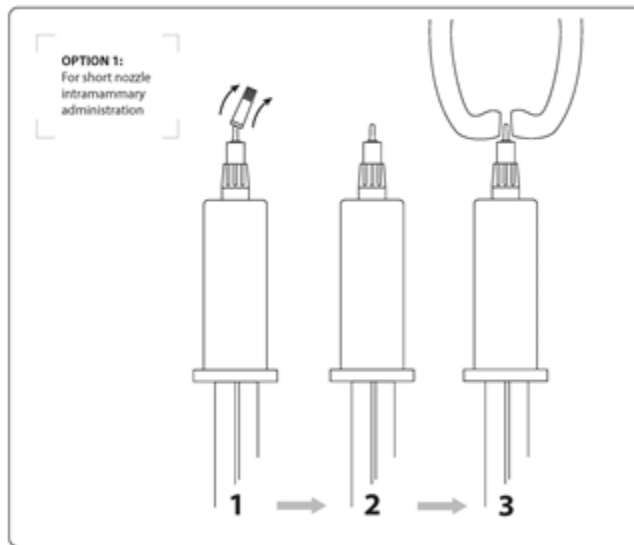
Vía intramamaria.

El contenido de una jeringa intramamaria debe administrarse a través del canal del pezón de cada cuarterón, inmediatamente después del último ordeño de la lactación.

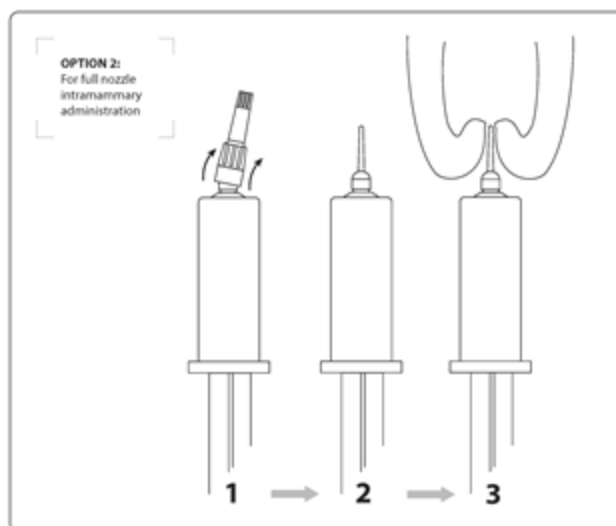
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No doble la boquilla. Evite que la boquilla se contamine una vez que haya retirado el tapón. Lave y desinfecte cuidadosamente el pezón (p. ej., con la toallita limpiadora que se proporciona) antes de introducir el contenido de la jeringa.

Opción 1: para la administración intramamaria con boquilla corta, sostenga el cuerpo de la jeringa intramamaria y la base del tapón con una mano y retire la pequeña parte superior del tapón por encima de la marca ranurada (la base del tapón permanece unida a la jeringa intramamaria). Tenga cuidado de no contaminar la boquilla.



Opción 2: para la administración intramamaria con boquilla completa, retire totalmente el tapón sosteniendo firmemente con una mano el cuerpo de la jeringa intramamaria y empujando el tapón hacia arriba con el pulgar hasta que este se desprenda. Tenga cuidado de no contaminar la boquilla.



Inserte la boquilla en el canal del pezón y presione con firmeza el émbolo de la jeringa intramamaria hasta que haya administrado toda la dosis. Sosteniendo el extremo del pezón con una mano, masajee suavemente con la otra mano hacia arriba para ayudar a distribuir el antibiótico en el interior del cuarterón.

Después de introducir el producto, se recomienda sumergir los pezones en una preparación antiséptica específicamente formulada para este propósito.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 21 días.

Leche: 96 horas después del parto si el secado es superior a 54 días.

58 días después del tratamiento si el secado es inferior o igual a 54 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de 'CAD'.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del producto debe basarse en las pruebas de sensibilidad realizadas con las bacterias aisladas de las muestras de leche del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, a nivel de la explotación) relativos a la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las estipuladas en esta ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al cefalonio y reducir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos.

Los protocolos de tratamiento de las vacas en secado deben tener en cuenta las políticas nacionales y locales sobre el uso de antibióticos y ser objeto de una revisión veterinaria periódica.

Debe evitarse que los terneros ingieran leche que pueda contener residuos de cefalonio hasta el final del tiempo de espera de la leche, excepto durante el encalostrado, ya que esto podría dar lugar a la selección de bacterias resistentes a los antibióticos (p. ej., producción de betalactamasas).

La eficacia del producto solo se ha establecido frente a los patógenos mencionados en la sección 4 Indicaciones de uso. En consecuencia, puede producirse una mastitis aguda grave (potencialmente mortal) debido a la infección por otras especies de patógenos, en especial *Pseudomonas aeruginosa*, después del secado. Para evitar este riesgo deben aplicarse de forma rigurosa unas buenas prácticas de higiene.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este producto si sabe que es alérgico o si se le ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Manipule este producto con mucha precaución para evitar cualquier exposición tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras una exposición al producto, tales como una erupción cutánea, busque atención médica y muestre al médico estas advertencias. La inflamación de cara, labios y ojos, y la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren una atención médica urgente.

Lávese las manos después de usar el producto.

Las toallitas limpiadoras que se proporcionan con el producto de uso intramamario contienen alcohol isopropílico. Use guantes protectores si presenta una irritación cutánea que sabe o sospecha que es debida al alcohol isopropílico. Evite el contacto con los ojos, ya que el alcohol isopropílico puede causar irritación ocular.

Gestación y lactancia:

El producto está indicado para su uso durante el último trimestre de gestación una vez que la vaca se haya secado. El tratamiento no produce efectos adversos sobre el feto.

El producto no debe utilizarse durante la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de dosis repetidas a las vacas durante tres días consecutivos no demostró ni provocó ningún efecto adverso.

Incompatibilidades principales:

No aplica

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las cefalosporinas no deben administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos. El uso concomitante de cefalosporinas y fármacos nefrotóxicos puede aumentar la toxicidad renal.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado así como las jeringas intramamarias vacías deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales en materia de eliminación de residuos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas de cartón con 20 jeringas intramamarias y 20 toallitas limpiadoras con alcohol isopropílico envueltas individualmente.

Cubos con 120 jeringas intramamarias y 120 toallitas limpiadoras con alcohol isopropílico envueltas individualmente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.