

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Arentor secado 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado.

2. Composición

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

3. Especies de destino

Bovino (vacas en secado)

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la mastitis subclínica en el secado causada 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 a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

Consulte la Sección 6 Advertencias especiales (Gestación y lactancia).

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad realizadas con los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación o regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales o regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las estipuladas en el resumen de las características del medicamento 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 de desecho 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 en la microbiota del ternero e incrementar la excreción de estas bacterias con las heces.

La eficacia del medicamento veterinario 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 medicamento veterinario si sabe que es alérgico o si se le ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

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

Si desarrolla síntomas tras una exposición al medicamento veterinario, tales como una erupción cutánea, consulte con un médico y muestre el prospecto o la etiqueta. 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 medicamento veterinario 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:

El medicamento veterinario 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.

Lactancia:

El medicamento veterinario no debe utilizarse durante la lactancia.

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.

Sobredosis:

La administración de dosis repetidas en bovinos durante tres días consecutivos no mostró ni produjo efectos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

Ninguna.

7. Acontecimientos adversos

Muy raros (< 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad (inquietud, temblores, inflamación de la glándula mamaria, párpados y labios). ¹
---	---

¹ Reacciones inmediatas observadas en algunos animales que pueden llevar a la muerte.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

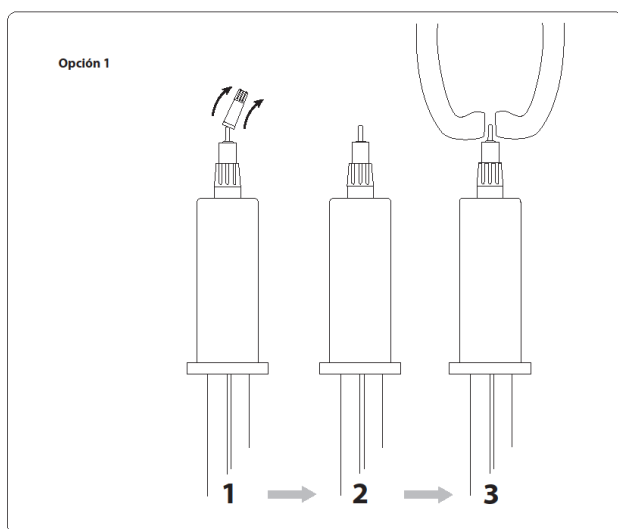
El contenido de una jeringa intramamaria debe administrarse a través del canal del pezón de cada cuartecrón, inmediatamente después del último ordeño de la lactación.

9. Instrucciones para una correcta administración

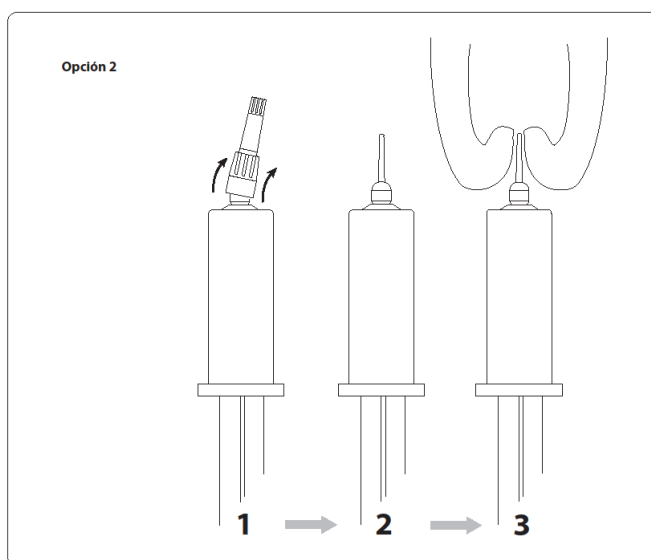
La jeringa intramamaria debe utilizarse solo una vez.

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. Tiempos 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 “Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los residuos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de los medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Uso Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3711 ESP

Formatos:

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

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

Es posible que no se comercialicen en todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de medicamentos de la Unión Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid), España
Tel. +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.