

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbactan 150 mg intramammális kenőcs A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 3 g-os előretöltött fecskendő tartalmaz:

**Hatóanyag:** Cefquinom (szulfát formájában) 150,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális kenőcs.

Tört fehér, olajos, homogén kenőcs.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (szárazra állított tehen)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szubklinikai masztitisz kezelésére a szárazra állításkor, és a tögy szárazon állás ideje alatti bakteriális fertőzéseinek megelőzésére, amelyeket a következő, cefquinomra érzékeny kórokozók okoznak: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* és a koaguláz negatív *Staphylococcus*ok.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal ill. más  $\beta$ -laktám antibiotikummal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható klinikai masztitisz tüneteit mutató teheneknél.

Lásd még 4.7 szakasz.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

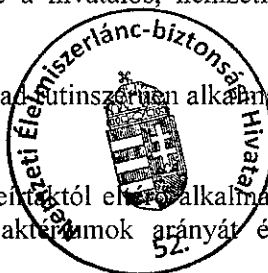
##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazását a baktériumok izolálására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a járványtani információkra és a gazdaságban előforduló célbaktériumok érzékenységére vonatkozó adatokra vagy helyi/regionális adatokra kell alapozni.

A készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

A Virbactan 150 mg intramammális kenőcsöt nem szabad rutinszerűen alkalmazni az állomány-egészségügyi programok részeként.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) leírtól eltérő alkalmazás növelheti a Virbactan 150 mg intramammális kenőccsel szemben rezisztens baktériumok arányát és csökkentheti a készítmény hatékonyságát.



Az elsőként választandó kezeléshez szűk spektrumú antibiotikumot célszerű választani, amit az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok hatékonynak mutatnak és alacsony az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázata.

Nem szabad a cefquinom maradékot tartalmazó tejet borjakkal megitatni a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő végéig (kivéve a koloszáris időszakban), mert ez a gyakorlat elősegíti a borjú bélbaktériumai közül az antimikrobiális szerekkel szemben ellenálló baktériumok kiszelektálódását, amik azután a bélsárral ürülnek.

A törlőkendő sérült tőgybimbón nem alkalmazható.

Nem alkalmazható tejelő tehenek kezelésére, ha ez mégis megtörténne, akkor a kifejt tejet 35 napig meg kell semmisíteni.

A készítmény hatékonyságát csak a 4.2 „terápiás javallatok célállat fajonként” pontban említett kórokozók ellen vizsgálták. Ebből következik, hogy az egyéb kórokozók, főleg a *Pseudomonas aeruginosa* okozta heveny, súlyos (akár elhullást is okozó) masztitisz kialakulhat a szárazra állítás után. A jó higiénias gyakorlatot kell követni ahhoz, hogy ez a kockázat csökkenthető legyen: a teheneket tiszta, higiénikus istállóban kell elhelyezni, távol a fejőháztól, és a szárazra állítás után rendszeresen ellenőrizni kell az állatokat.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhez vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Ne érintkezzen a készítménnyel, amennyiben allergiás rá vagy figyelmeztették, hogy ne dolgozzon ilyen szerekkel.

A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni.

Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, pl. bőrkiütések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek. Akiken a készítmény alkalmazása során túlérzékenységi reakció jelentkezett, a jövőben kerüljék a készítmény (és egyéb cefalosporin vagy penicillin tartalmú készítmény) alkalmazását.

A törlőkendő használata után kezét kell mosni, és ha az izopropil-alkohol az alkalmazónál ismertén vagy feltételezetten bőrirritációt okoz, védőkesztyűt viselése ajánlott. Az izopropil-alkohol szembe kerülését el kell kerülni, mert szemirritációt okozhat.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon ritka esetekben túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek az állatokban a cefalosporinok alkalmazását követően

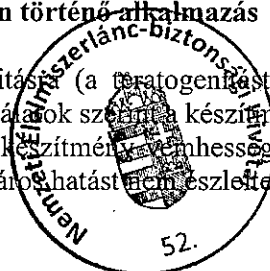
A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- 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 (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Szarvasmarha esetében nincs a reprodukciós toxicitás (a teratogenitást is beleértve) utaló bizonyíték. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok során a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. A készítmény vemhesség alatti alkalmazásra javallott. A klinikai vizsgálatok során a magzatokon semmiféle káros hatást nem észleltek.

Laktáció alatt nem alkalmazható.



#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Lásd 5.1: a cefalosporin csoporttal kapcsolatos kereszt-rezisztenciára vonatkozó részt.

A bakteriosztatikus hatású gyógyszerek (makrolidok, szulfonamidok és tetraciklinek) semlegesítő hatását a baktericid hatású cefquinomra még nem értékelték. Ezért nincs információ ezen gyógyszerek biztonságos és hatékony egyidejű alkalmazásáról.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Egyszeri intramammaris alkalmazásra.

150 mg cefquinom, azaz egy injektor tartalmát kell óvatosan minden egyes tőgynegyedhez tartozó tőgybimbóba juttatni azonnal az utolsó fejés után.

Az alkalmazás előtt a tőgyet teljesen ki kell fejni, a tőgybimbót és a tőgybimbó nyílását alaposan meg kell tisztítani a mellékelt törölkendővel, és ügyelni kell arra is, hogy az injektor csúcsa ne szennyeződjön. Az injektor hegyét teljes hosszában, de legalább 5 mm mélyen, óvatosan vezessük a tőgybimbó kivezető nyílásába, majd mind a négy tőgynegyedbe egy-egy injektor tartalmát fecskendezzük bele. Óvatos masszírozással oszlassuk el a gyógyszert a tőgybimbóban és a tőgyben. Az injektorok egyszer használatosak.

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

Nem ismert.

#### 4.11 Élelmezés - egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tehéntej: 1 nap az ellés után, ha a szárazon állási idő 5 hétnél hosszabb

36 nap a kezelés után, ha a szárazon állási idő 5 hét vagy annál kevesebb

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Cefalosporinok és származékaik.

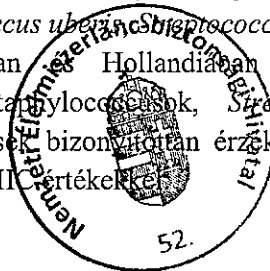
Állatgyógyászati ATC kód: QJ51DA92.

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefquinom széles hatásspektrummal rendelkező negyedik generációs cefalosporinok közé tartozó antibiotikum, amely a baktérium sejtfal szintézisének gátlásával fejtik ki hatását. Baktericid hatású, amelyet széles terápiás spektrum és a penicillinázokkal valamint a béta-laktamázokkal szembeni nagy ellenálló képesség jellemez.

In vitro hatékony Gram pozitív és Gram negatív baktériumokkal szemben: beleértve az *E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, koaguláz negatív *Staphylococcusok*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Németországban, Franciaországban, Belgiumban és Hollandiában 2000 és 2002 között izolált *Staphylococcus aureus*, koaguláz negatív *Staphylococcusok*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* és a *Streptococcus agalactiae* törzsek bizonyítottan érzékenyek mutatkoztak a cefquinom hatóanyagra,  $\leq 0,008 \mu\text{g/ml}$  és  $2,0 \mu\text{g/ml}$  közötti MIC értékekkel.



A patogén baktériumok MIC<sub>90</sub> értékei az alábbiak voltak:

| Az izolált baktérium faj                  | MIC <sub>90</sub> (µg/ml) |
|-------------------------------------------|---------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i>              | 0,5                       |
| koaguláz negatív <i>Staphylococcus</i> ok | 0,5                       |
| <i>Streptococcus uberis</i>               | 0,063                     |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i>         | ≤ 0,008                   |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>           | 0,032                     |

Mint a negyedik generációs cefalosporinokat, úgy a cefquinomot is, a magas celluláris penetráció és a  $\beta$ -laktamázokkal szembeni nagy ellenálló képesség jellemzi. A korábbi generációkhoz tartozó cefalosporinokkal ellentétben, a cefquinom nem hidrolizálódik sem az Amp-C típusú, kromozómálisan öröklődő cefalosporinázok, sem az egyes enterobaktériumok plazmidjai által terjesztett cefalosporinázok hatására. Egyes esetekben azonban a kiterjedt hatású  $\beta$ -laktamázok (ESBL) képesek a cefquinomot és a korábbi generációkba tartozó cefalosporinokat hidrolizálni.

A cefquinommal szembeni rezisztencia kialakulásának lehetősége viszonylag kicsi. A cefquinommal szembeni rezisztencia kialakulása két genetikai módosulás együttes bekövetkezését feltételezi, a specifikus  $\beta$ -laktamázok megemelkedett termelését és a sejtfal átjárhatóságának csökkenését.

Gram pozitív baktériumokban előforduló penicillin kötő fehérje megváltozása révén kialakuló kereszt rezisztenciáról nem számoltak be. A sejtfal átjárhatóságának változása okozhat keresztrezisztenciát.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A cefquinom a tőgyön keresztül csak jelentéktelen mennyiségben szívódik fel a keringésbe. A szárazonálló tőgyben a cefquinom koncentráció csúcsa a 7-14 nap múlva alakul ki, és a szárazon állási periódus alatt lassan csökken.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidrofób koloid szilícium dioxid

Folyékony paraffin.

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 2 évig.

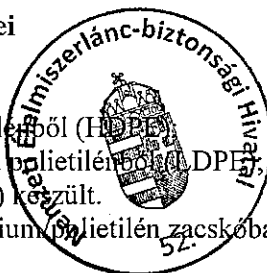
### 6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Előretöltött fecskendő:

- henger fehér, átlátszatlan, nagy sűrűségű polietilénből (HDPE)
  - a dugattyú fehér, átlátszatlan, alacsony sűrűségű polietilénből (LDPE)
  - a kupak alacsony sűrűségű polietilénből (LDPE) készült.
- Négy injektor egy háromrétegű poliészter/alumínium/polietilén zacskóban.



Egy darab, négy injektort tartalmazó zacskó és 4 tisztítókendő egy dobozban.

Öt darab, egyenként négy injektort tartalmazó zacskó és 20 tisztítókendő egy dobozban.

Hat darab, egyenként négy injektort tartalmazó zacskó és 24 tisztítókendő egy dobozban.

Tizenöt darab, egyenként négy injektort tartalmazó zacskó és 60 tisztítókendő egy dobozban.

Harminc darab, egyenként négy injektort tartalmazó zacskó és 120 tisztítókendő egy dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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**

Virbac  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m-LID  
06516 Carros  
Franciaország

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3202/1/12 NÉBIH ÁTI (3 g)

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 29.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. augusztus 17.

#### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2022. március 2.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

