

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1507**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbactan 150 mg интрамамарна маз

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка от 3 g съдържа:

Активно вещество:

Cefquinome (като sulfate): 150,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Силициев диоксид, хидрофобен колоиден
Течен парафин

Хомогенна, белезникава, олеозна маз.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в сухостоеен период).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на субклинични мастити и за предпазване от нови бактериални инфекции на вимето през сухостойния период, причинени от следните, чувствителни на цефквином микроорганизми: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици, други β -лактамни антибиотици или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при крави с клинични мастити и виж т.3.7.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Използването на продукта трябва да се основава на проучванията за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионалната, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Почистващата кърпа да не се използва при наранени папили.

При прилагане по време на лактационния период, млякото трябва да се унищожава в продължение на 35 дни.

Ефикасността на продукта е доказана само срещу патогените, посочени в т.3.2 “Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът”. Следователно сериозните случаи на остър мастит (потенциално фатални), причинени от други патогени, основно *Pseudomonas aeruginosa* могат да се наблюдават след пресушаването. Добри хигиенни практики трябва да се спазват с цел намаляване на риска; кравите трябва да бъдат отглеждани в обори с добра хигиена, далеч от доилната сграда и периодично преглеждани няколко дни след пресушаването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане или при контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към цефквином (и други продукти, съдържащи цефалоспорини и пеницилини) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се работи внимателно, за да се избегне контакт с продукта. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте кожата, която е била в контакт с продукта.

Ако развиете симптоми след контакт, например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните и очите, или затруднено дишане са много сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете си след използване на почистващите кърпи и носете ръкавици, ако знаете или предполагате, че получавате кожни раздразнения от изопропиловия алкохол. Избягвайте контакта с очите, тъй като изопропиловият алкохол може да доведе до раздразнения.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави в сухостоеен период):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност
---	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма данни за репродуктивна токсичност (включително тератогенност) при говедата. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Продуктът е предназначен за употреба по време на бременност. При клинични изследвания не са наблюдавани неблагоприятни реакции върху плода.

Не се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Виж т.4.2 във връзка с кръстосаната резистентност в цефалоспориновата група.

Все още не е доказан неутрализиращият ефект на субстанциите с бактериостатично действие (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини) върху бактерицидния ефект на цефквином. Следователно няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното им използване.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Еднократно интрамамарно приложение на 150 mg цефквином.

Съдържанието на една спринцовка трябва внимателно да се впръска във всяка четвъртина, веднага след последното издождане.

Преди прилагането вимето трябва да е напълно издоено. Папилата и отворът на папилата трябва да са почистени основно и дезинфекцирани с приложената кърпа. Трябва да са взети необходимите мерки за избягване на замърсяване на крайника на апликатора. Внимателно въведете целия крайник или около 5 mm от него и впръскайте съдържанието на една спринцовка във всяка четвъртина. За по-добра резорбция на продукта внимателно масажирате папилата и вимето.

Спринцовката е за еднократна употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е известно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 1 ден след отелването, когато сухостойният период е над 5 седмици,

36 дни след лечението, когато сухостойният период е 5 или по-малко седмици.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51DE90.

4.2 Фармакодинамика

Цефквиномът е широкоспектърно антибактериално средство от групата на цефалоспорините четвърто поколение, което инхибира синтеза на клетъчната стена. Отличава се с широк терапевтичен спектър на бактерицидно действие и висока устойчивост срещу пеницилиназите и β -лактамазите.

Неговата *in vitro* активност е доказана срещу обичайните Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, вкл. *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Изолирането на бактериалните видове *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus agalactiae* при проучване, проведено между 2000 и 2002 година в Германия, Франция, Белгия и Холандия доказва, че са чувствителни към цефквинома при стойности на MIC между ≤ 0.008 $\mu\text{g/ml}$ и 2.0 $\mu\text{g/ml}$.

MIC₉₀ за всеки бактериален патоген е посочена в таблицата по-долу:

Изолиран бактериален вид	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.5
коагулаза отрицателни <i>Staphylococci</i>	0.5
<i>Streptococcus uberis</i>	0.063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0.008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.032

Цефквиномът е четвърто поколение цефалоспорин, за който е характерна висока степен на проникване в клетките и бета-лактамазна стабилност. За разлика от цефалоспорините от другите поколения, цефквиномът не се хидролизира от хромозомно-кодирани цефалоспоринази от Amp-C тип или плазмидно-медирирани цефалоспоринази на някои ентеробактериални видове.

Някои β -лактамази с по-широк спектър на действие (ESBL) могат да хидролизират цефквинома и цефалоспорини от други поколения. Вероятността за развитие на резистентност към цефквинома е доста ниска. За да се развие висока степен на резистентност към цефквинома е необходимо съвпадението на две генетични модификации, хиперпродукция на специфични бета-лактамази, както и намалена пропускливост на мембраните.

Не е описана кръстосана резистентност по отношение на механизма на промяна на пеницилин-свързания протеин при Грам-положителни микроорганизми. Резистентността в резултат на промени в пропускливостта на мембраните може да доведе до кръстосана резистентност.

4.3 Фармакокинетика

Резорбцията на цефквином от млечната жлеза към кръвообращението е незначителна. Концентрацията на цефквинома в пресушената млечна четвъртина достига максимални стойности след 7 до 14 дни. Тя намалява постепенно през сухостойния период.

Влияние върху околната среда

Няма.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Предварително напълнена спринцовка, съставена от:

- цилиндър от полиетилен с висока плътност (HDPE);
- бутало от полиетилен с ниска плътност (LDPE);

- капачка от полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Опаковка:

Кутия, съдържаща 1 саше с 4 апликатора и 4 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 5 сашета с по 4 апликатора и 20 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 6 сашета с по 4 апликатора и 24 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 15 сашета с по 4 апликатора и 60 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 30 сашета с по 4 апликатора и 120 почистващи кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRVAC

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1507

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/12/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР