

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Virbactan 150 mg intramamarno mazilo

2. Sestava

En napolnjen injektor po 3 g vsebuje:

Učinkovina

Cefkinom (v obliki sulfata): 150,0 mg

Homogeno sivo belo oljno intramamarno mazilo.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v presušitvi).

4. Indikacije

Zdravljenje subkliničnega mastitisa ob presušitvi in preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena med presušitvijo pri kravah molznicah, ki jih povzročajo naslednji na cefkinom občutljivi mikroorganizmi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysagalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulaza-negativni stafilokoki.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporinske antibiotike ali druge betalaktamske antibiotike.

Ne uporabite pri kravah s kliničnim mastitisom.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Čistilnih krpic ne uporabljajte na seskih s poškodbami.

Pri nenamerni uporabi med laktacijo je treba 35 dni mleko zavreči.

Učinkovitost zdravila je ugotovljena le pri patogenih, navedenih v poglavju "Indikacije". Posledično lahko po presušitvi zaradi drugih vrst patogenov, večinoma *Pseudomonas aeruginosa*, pride do hudega akutnega mastitisa (morebitno smrtnega). Da bi zmanjšali to tveganje, je treba dosledno upoštevati načela dobre higienske prakse; krave naj bodo v higienski ogradi, daleč stran od prostora za molžo in nekaj dni po presušitvi jih je treba redno pregledovati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo) pri injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno preobčutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Ne uporabljajte tega zdravila, če veste, da ste senzibilizirani na peniciline ali cefalosporine ali so vam delo s tovrstnimi zdravili odsvetovali.

Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da ne bi prišli z njim v stik. Pri ravnanju z zdravilom uporabljajte osebno zaščitno opremo, ki vključuje neprepustne rokavice. Po uporabi zdravila si umijte izpostavljene predele kože.

Če ste bili zdravilu izpostavljeni in so se razvili simptomi, na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, pri katerih potrebujete nujno zdravniško pomoč. Osebe, pri katerih se po stiku z zdravilom razvije reakcija, se morajo v bodoče izogibati delu z njim (in drugimi zdravili, ki vsebujejo cefalosporine in peniciline).

Če ima izopropilalkohol na koži dražeč učinek ali obstaja sum na takšen učinek, si po uporabi krpic umijte roke in uporabljajte zaščitne rokavice. Pazite, da ne pride do stika z očmi, ker ima lahko izopropilalkohol dražeč učinek na oči.

Brejest in laktacija:

Ni podatkov o toksičnih učinkih na reprodukcijo (vključno s teratogenostjo) pri govedu. Z laboratorijskimi študijami pri podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Zdravilo se uporablja v obdobju brejosti. V kliničnih študijah niso zasledili škodljivih učinkov na plod.

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Nevtralizirajočega učinka bakteriostatično delujočih zdravil (makrolidov, sulfonamidov in tetraciklinov) na baktericidni učinek cefkinoma še niso ocenili. Zato ni podatkov o varnosti in učinkovitosti takih kombinacij.

Preveliko odmerjanje:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krave v presušitvi):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Preobčutljivostna reakcija

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: v-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramamarno dajanje.

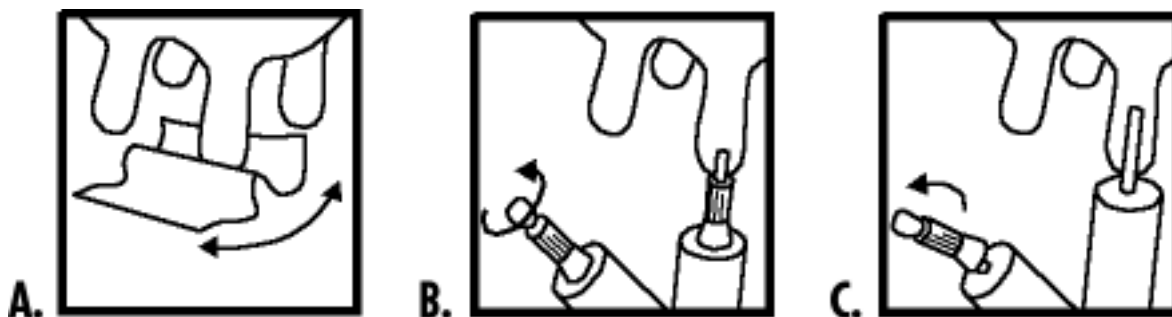
Enkratni odmerek 150 mg cefkinoma intramamarno.

V sesek vsake četrti takoj po zadnji molži previdno iztisnite vsebino enega injektorja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo je treba vime povsem izprazniti. Sesek in ustje seska je treba s priloženo krpico temeljito očistiti in razkužiti. Pazite, da ne pride do kontaminacije nastavka injektorja. Previdno vstavite približno 5 mm ali ves nastavek in v vsako četrt iztisnite vsebino enega injektorja. Sesek in vime nežno masirajte, da se zdravilo enakomerno razporedi.

Injektor smete uporabiti samo enkrat.



- A. Sesek očistite s priloženo krpico
- B. Za delno vstavev nastavka odlomite vrh zaporko, kot kaže slika
- C. Za vstavev vsega nastavka snemite celo zaporko

Pazite, da se s prsti ne bi dotaknili vrha nastavka. Mazilo previdno iztisnite v sesek.

10. Karenca

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: 1 dan po telitvi, če je presušitveno obdobje daljše od 5 tednov,
36 dni po zdravljenju, če je presušitveno obdobje 5 tednov ali krajše.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0358/001

Škatla z 1 vrečico s 4 aplikatorji in 4 čistilne krpice.

Škatla s 5 vrečicami s 4 aplikatorji in 20 čistilnih krpic.

Škatla s 6 vrečicami s 4 aplikatorji in 24 čistilnih krpic.

Škatla s 15 vrečicami s 4 aplikatorji in 60 čistilnih krpic.

Škatla s 30 vrečicami s 4 aplikatorji in 120 čistilnih krpic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

25.9.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

ALI

HAUPT PHARMA LATINA
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodlišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.