

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{Kartondoboz 1, 5, 6 vagy 15 zacskónak (mely 4 fecskendő tartalmaz) és 4x1, 5 vagy 15 törlőkendőnek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbactan 150 mg intramammális kenőcs A.U.V.
Cefquinom (szulfát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 3 g-os előretöltött Virbactan fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefquinom (szulfát formájában)

150,0 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális kenőcs

Tört fehér, olajos, homogén kenőcs.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (szárazra állított tehén)

6. JAVALLAT(OK)

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

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

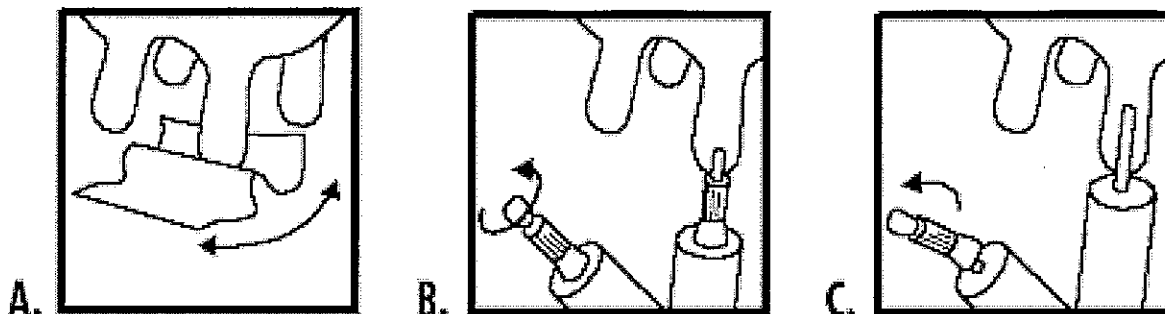
Egyszeri intramammális alkalmazás.

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



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.

Tisztítsa meg a tőgybimbót a mellékelt törölkendővel.
A részleges behelyezéshez az ábrán látható módon vegye le a kupakot.
A teljes behelyezéshez távolítsa el az egész kupakot.

Ne érintse meg a fecskendő hegyét az ujjával. Óvatosan fecskendezze a készítményt.

8. 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

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Nem alkalmazható cefalosporinokkal ill. más β -laktám antibiotikummal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható klinikai masztitisz tüneteit mutató teheneknél.

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) leirtaktól 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, mert a tejre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várározási idő végéig (kivéve a kolosztális időszakban), mert ez egykorán elősegíti a borjú bélbaktériumai közül az antimikrobiális szerekkel szemben ellenálló baktériumok kiszélesítését, amik azután a bélsárral ürülnek.



A törülőkendő sérült tögybimbón 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 használati utasítás „Javallatok” 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.

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. bőrkirántások 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 törülőkendő 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.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m-LIII
06516 Carros
Franciaország



16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3202/1/12 NÉBIH ÁTI (3 g)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch> <Lot> {szám}



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
Zacskó címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbactan 150 mg intramammális kenőcs A.U.V.
Cefquinom (szulfát formájában)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Cefquinom (szulfát formájában): 150,0 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

Minden 3 g-os előretöltött fecskendő 150 mg cefquinomot (szulfát formájában) tartalmaz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Zacskó 4 db fecskendőnek

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (szárazra állított tehén)

6. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramammális alkalmazásra

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch, Lot: {szám}

10. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Virbac

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(1)

3202/1/12 NÉBIH ÁTI (3 g)

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
Előretöltött fecskendő címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbactan 150 mg intramammális kenőcs

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Cefquinom (szulfát formájában): 150,0 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

Minden 3 g-os előretöltött fecskendő 150 mg cefquinomot (szulfát formájában) tartalmaz.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (szárazra állított tehén)

5. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramammális alkalmazásra

6. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

