

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Virbactan, 150 mg intramammaarsalv kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 3 g eeltäidetud süstal sisaldab:

Toimeaine

Tsefkvinoom (sulfaadina): 150,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsalv.

Homogeenne valkjast õline salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Subkliinilise mastiidi raviks kinnijätmisel ja kinnisperioodil piimalehmadel uute bakteriaalsete udaranakkuste vältimiseks, mida põhjustavad järgmised tsefkvinoomile tundlikud mikroorganismid: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulaasnegatiivsed stafülokokid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide või teiste β -laktaamantibiootikumide suhtes.

Mitte manustada kliinilise mastiidiga lehmadele (vt lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Mitte kasutada puhastuslappi vigastatud nisade puhastamiseks.

Juhuslikul kasutamisel lakteerivatel lehmadel tuleb piim hävitada 35 manustamisjärgsel päeval.

Ravimi efektiivsus on tõendatud ainult nende patogeenide vastu, mida on mainitud lõigus 4.2. „Näidustused”. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeeni liikide, peamiselt *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud rasket ägedat mastiiti (potentsiaalselt surmaga lõppev). Selle riski vähendamiseks tuleb hoolikalt järgida häid hügieenireegleid. Lehmi tuleb pidada lüpsiplatsist kaugemal asuvates hoolikalt puhastatud aedikutes ja pärast kinnijätmist mitme päeva jooksul regulaarselt kontrollida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes, või kui teile on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet.

Kasutada veekindlaid kaitsekindaid ravimit käsitsedes ja manustades. Pärast kasutamist pesta ravimiga kokku puutunud nahk.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi. Isikud, kellel tekib pärast ravimiga kokkupuudet allergiline reaktsioon, peavad vältima ravimi (ja teiste tsefalosporiine ja penitsilliini sisaldavate preparaatide) käsitemist tulevikus.

Pärast puhastuslappide kasutamist pesta käed ja kui on teada või kahtlustatakse nahaärritust isopropüülalkoholi tõttu, tuleb kanda kaitsekindaid. Vältida kokkupuudet silmadega, sest isopropüülalkohol võib põhjustada silmade ärritust.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib loomadel pärast tsefalosporiinide manustamist esineda ülitundlikkusreaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Puuduvad tõendid reproduktiivse toksilisuse (sealhulgas teratogeensuse) esinemise kohta veistel. Laboratoorsed katsed rottide ja küülikutega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Ravim on ette nähtud kasutamiseks tiinuse ajal. Kliinilistes uuringutes ei ole kõrvaltoimeid lootele täheldatud.

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vt lõik 5.1 seoses ristresistentsusega tsefalosporiinide rühmas.

Bakteriostaatilise toimega ravimite (makroliidid, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid) neutraliseerivad toimet tsefkvinoomi bakteritsiidsele toimele ei ole uuritud. Seetõttu puudub informatsioon sellist tüüpi koostoime ohutuse ja toime kohta.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne intramammaarne manustamine 150 mg tsefkvinoomi.

Ühe süstla sisu manustatakse ettevaatlikult igasse niasse kohe pärast viimast lüpsi.

Enne manustamist tuleb udar täielikult tühjaks lüpsata. Nisa ja selle ava tuleb põhjalikult puhastada ning desinfitseerida kaasasoleva puhastuslapiga. Mitte lasta saastuda süstla manustamisotsikul.

Sisestada süstla manustamisotsik 5 mm ulatuses või kogu pikkuses niasse ja manustada süstla sisu igasse udaraveerandisse. Ravimi laialiajamiseks masseerida õrnalt nisa ja udarat.

Süstalt tohib kasutada ainult üks kord.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg(-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

Piimale: 1 päev pärast poegimist, kui kinnisperiood on pikem kui 5 nädalat.

36 päeva pärast ravi, kui kinnisperiood on 5 nädalat või lühem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks, neljanda põlvkonna tsefalosporiinid

ATCvet kood: QJ51DE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefkvinoom on laia toimespektriga neljanda põlvkonna tsefalosporiinide hulka kuuluv antibakteriaalne ravim, mis inhibeerib rakuseina sünteesi. Tsefkvinoom on bakteritsiidne ning teda iseloomustab lai terapeutiline toimespekter ja suur stabiilsus penitsillinaaside ja beetalaktamaaside suhtes.

In vitro on näidatud ravimi toimet tavapäraste grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite suhtes, sealhulgas *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus* spp, *Salmonella* spp, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus aureus*, koagulaasnegatiivsed stafülokokid, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Järgmistel bakteriliikidel, mis isoleeriti aastatel 2000 kuni 2002 läbi viidud kliinilises uuringus Saksamaal, Prantsusmaal, Belgias ja Hollandis, on tõendatud tundlikkus tsefkvinoomile minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) juures vahemikus $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ kuni $2,0$ $\mu\text{g/ml}$: *Staphylococcus*

aureus, koagulaasnegatiivsed stafülokokid, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus agalactiae*.

Iga bakteriaalse patogeeni MIK₉₀ ülevaade on toodud alljärgnevas tabelis.

Isoleeritud bakteriliigid	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Neljanda põlvkonna tsefalosporiinina ühendab tsefkvinoom endas suure raku tungimise võime ja stabiilsuse beetalaktamaasi suhtes. Erinevalt eelmiste põlvkondade tsefalosporiinidest ei hüdrolüüsu tsefkvinoom mõnedele enterobakterite liikidele iseloomulike kromosomaalselt kodeeritud Amp-C-tüüpi või plasmiidide poolt vahendatud tsefalosporinaasi toimel. Samas võivad mõned laienenud spektriga beetalaktamaasid (ESBL) hüdrolüüsida tsefkvinoomi ja teiste põlvkondade tsefalosporiine. Tsefkvinoomi vastase resistentsuse tekke võimalus on üsna väike. Tsefkvinoomi vastase resistentsuse tekkeks on vaja kahe geneetilise modifikatsiooni juhuslikku kokkusattumist, näiteks spetsiifiliste beetalaktamaaside ületootmist ja samaaegset membraani läbilaskvuse vähenemist.

Ei ole kirjeldatud ristresistentsust, mida oleks põhjustanud grampositiivsetel bakteritel esinevate penitsilliini siduvate valkude muutus. Membraani läbilaskvõime muutusest tulenev resistentsus võib tekitada ristresistentsust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tsefkvinoomi imendumine udarast vereringesse ei ole märkimisväärne. Tsefkvinoomi kontsentratsiooni haripunkt kinnislehma udara sekreedis saabub kuni 14 päeva pärast ja väheneb aeglaselt kinnisperioodi vältel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Eeltäidetud süstal, mis koosneb:

- suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) silindrist,

- väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) kolvist,
- väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) otsikust.

Karp 1 kotikesega, mis sisaldab 4 aplikaatorit ja 4 puhastuslappi.
Karp 5 kotikesega, mis sisaldab 4 aplikaatorit ja 20 puhastuslappi.
Karp 6 kotikesega, mis sisaldab 4 aplikaatorit ja 24 puhastuslappi.
Karp 15 kotikesega, mis sisaldab 4 aplikaatorit ja 60 puhastuslappi.
Karp 30 kotikesega, mis sisaldab 4 aplikaatorit ja 120 puhastuslappi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1295

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.03.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.07.2014

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.