

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия от Х\* пакет(а) с по 4 спринцовки и 4xХ почистващи кърпички

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbactan 150 mg интрамамарна маз

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка предварително напълнена спринцовка от 3 g съдържа:

**Активно вещество:**

Cefquinome (като sulfate): 150,0 mg

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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.

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (крави в сухостоеен период).

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.



### 7. 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.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

### 9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

VIRBAC

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-1507

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Саше

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Virbactan 150 mg интрамамарна маз

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка предварително напълнена спринцовка от 3 g съдържа:  
Cefquinome (като sulfate): 150,0 mg

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда (крави в сухостоеен период).

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Интрамамарно приложение.

**5. 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.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

VIRBAC

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Предварително напълнена спринцовка 3 g

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Virbactan

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

150,0 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Virbactan 150 mg интрамамарна маз

### 2. Състав

Всяка предварително напълнена спринцовка от 3 g съдържа:

#### Активно вещество:

Cefquinome (като sulfate): 150,0 mg

Хомогенна, белезникава, олеозна маз.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в сухостоеен период).

### 4. Показания за употреба

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*.

### 5. Противопоказания

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

Да не се използва при крави с клинични мастити.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Няма.

#### 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 (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Почистващата кърпа да не се използва при наранени папили.

При използване 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. 4 “Показания за употреба”. 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 прегледвани няколко дни след пресушаването.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте свръхчувствителни към пеницилини или цефалоспорици, или ако сте посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този продукт с повишено внимание, за да избегнете контакт. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте непокритата кожа след използване на 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. Хора, развили реакция след контакт с продукта, трябва да избягват употребата му (както и на други цефалоспорини и пеницилин съдържащи продукти) в бъдеще.

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, защото изопропиловият алкохол може да доведе до раздразнения.

#### Бременност и лактация:

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.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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.

#### Предозиране:

Не е известно.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

## **7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

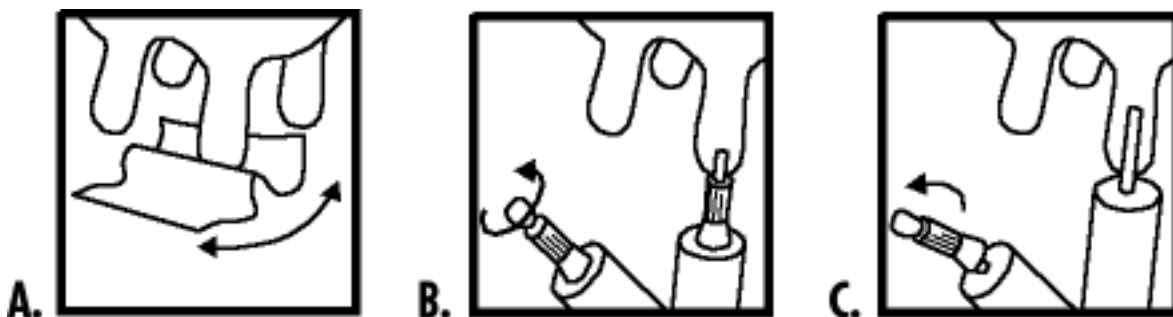
Еднократно интрамамарно приложение на 150 mg цефквином.

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

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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 накрайника на апликатора. Внимателно въведете целия накрайник 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.



A. Почистете млечната папила с предоставените почистващи кърпички.

B. За частично поставяне, счупете върха на капачето, както е показано.

C. За пълно поставяне, премахнете цялото капаче.

Не докосвайте млечната папила с вашите пръсти. Внимателно впръскайте съдържанието на спринцовката.

## 10. 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.

## 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията, сашето или спринцовката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-1507

### 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.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

01/2024

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

## **16. Данни за връзка**

### Притежател на разрешението за търговия:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Франция

### Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Франция

ИЛИ



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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
гр. София, ж.к. Люлин 10, бл.145, ап.1, Република България  
Тел: 02/ 825 5167; 02/ 825 9104  
ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*