

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Virbactan 150 mg maść dowymieniowa

2. Skład

Każda strzykawka (3 g) zawiera:

Substancja czynna

Cefquinom (w postaci siarczanu) 150,0 mg

Homogenna, biaława, oleista maść dowymieniowa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia podklinicznych postaci zapaleń wymienia w okresie zasuszenia i w celu zapobiegania nowym zakażeniom bakteryjnym wymienia w okresie zasuszania krów mlecznych, wywoływanym przez następujące wrażliwe na cefquinom mikroorganizmy: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki β -laktamowe.
Nie stosować u krów w przebiegu klinicznej postaci zapalenia wymienia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie fermy) danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Nie stosować chusteczek na strzykach z uszkodzoną skórą.

W przypadku omyłkowego zastosowania w okresie laktacji, mleka nie należy przeznaczać do spożycia przez 35 dni.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego została potwierdzona tylko w odniesieniu do patogenów wymienionych w punkcie „Wskazania lecznicze”. Zatem ostre zapalenia wymienia (potencjalnie śmiertelne) spowodowane innymi patogenami, głównie *Pseudomonas aeruginosa*, mogą pojawić się w okresie zasuszenia. Celem zminimalizowania tego ryzyka należy zapewnić odpowiedni

poziom higieny, krowy powinny przebywać na czystym wybiegu oddalonym od części udojowej, powinny być regularnie badane kilka dni po okresie zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, dostania się do układu oddechowego, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny mieć do czynienia z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy obchodzić się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawiczki. Umyć skórę narażoną na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy lekarskiej. Osoby, u których po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym występują objawy nadwrażliwości, powinny unikać kontaktu z produktem (oraz innymi produktami zawierającymi cefalosporyny i penicyliny).

Umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do dezynfekcji strzyków i stosować rękawiczki ochronne, jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może wywoływać podrażnienie oczu.

Ciąża i laktacja:

Brak jest dowodów działania toksycznego na funkcje rozrodcze bydła (włączając działanie teratogenne). Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, działania toksycznego dla płodu ani działania szkodliwego dla samicy.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży. W przebiegu badań klinicznych nie obserwowano występowania działań niepożądanych na płody.

Nie stosować podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oddziaływanie hamujące antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) na działanie bakteriobójcze cefquinomu nie zostało dotychczas oszacowane. Zatem nie są dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności takiego rodzaju oddziaływania.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy o okresie zasuszenia):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

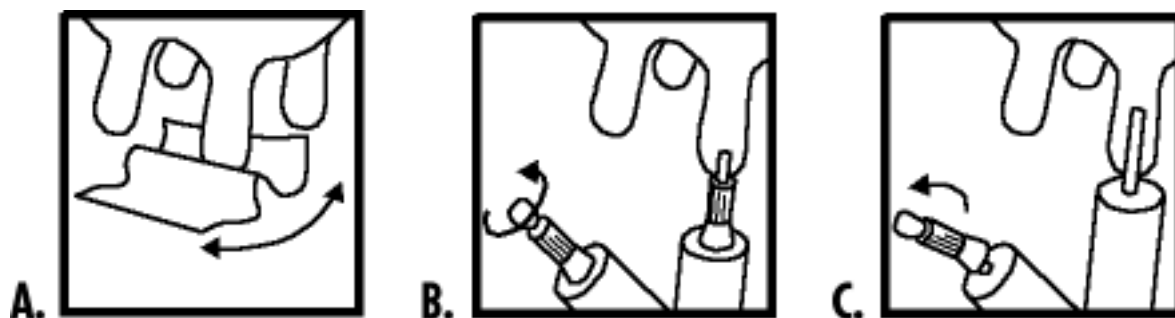
Jednokrotne podanie dowymieniowe 150 mg cefquinomu.

Zawartość jednej strzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej ćwiartki gruczołu mlekowego, niezwłocznie po ostatnim udoju.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed zastosowaniem należy całkowicie opróżnić gruczoł mlekowy. Strzyk i okolice otworu strzykowego należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować załączoną chusteczką. Należy zwrócić uwagę, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki strzykawki. Delikatnie wprowadzić około 5 mm lub całą długość końcówki i podać zawartość całej strzykawki do każdej ćwiartki. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyk i wymię.

Strzykawka może być użyta wyłącznie jednokrotnie.



- A) Wyczyścić strzyk załączoną chusteczką do dezynfekcji
- B) Podanie płytkie - usunąć końcówkę zatyczki, zgodnie z rysunkiem
- C) Podanie głębokie - usunąć całą zatyczkę, zgodnie z rysunkiem

Nie dotykać końcówki strzykawki palcami. Maść podawać z zachowaniem ostrożności.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 5 tygodni
36 dni, gdy okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1613/05

Pudełko zawierające 1 saszetkę z 4 strzykawkami i 4 chusteczki do dezynfekcji.
Pudełko zawierające 5 saszetek z 4 strzykawkami i 20 chusteczek do dezynfekcji.
Pudełko zawierające 6 saszetek z 4 strzykawkami i 24 chusteczki do dezynfekcji.
Pudełko zawierające 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji.
Pudełko zawierające 30 saszetek z 4 strzykawkami i 120 chusteczek do dezynfekcji.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

LUB

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.