

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Virbactan 150 mg intramammális kenőcs A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065 m-LID
06516 Carros
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

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

vagy

Haupt Pharma Latina
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04010 Borgo San Michele – Latina
Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 3 g-os előretöltött fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag: Cefquinom (szulfát formájában) 150,0 mg

Intramammális kenőcs.

Tört fehér, olajos, homogén kenőcs.

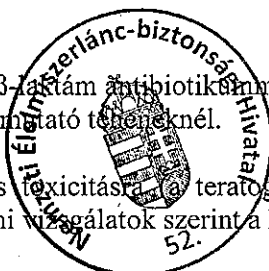
4. JAVALLAT(OK)

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 *Staphylococcus*ok.

5. ELLENJAVALLATOK

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

Szarvasmarha esetében nincs a reprodukciós toxicitás (a teratogenitást is beleértve) utaló bizonyíték. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított



teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. A készítmény vemhesség alatti alkalmazásra javallott. A klinikai vizsgálatok során a magzatokon semmiféle káros hatást nem észleltek. Laktáció alatt nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek az állatokban a cefalosporinok alkalmazását követően

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (szárazra állított tehen)

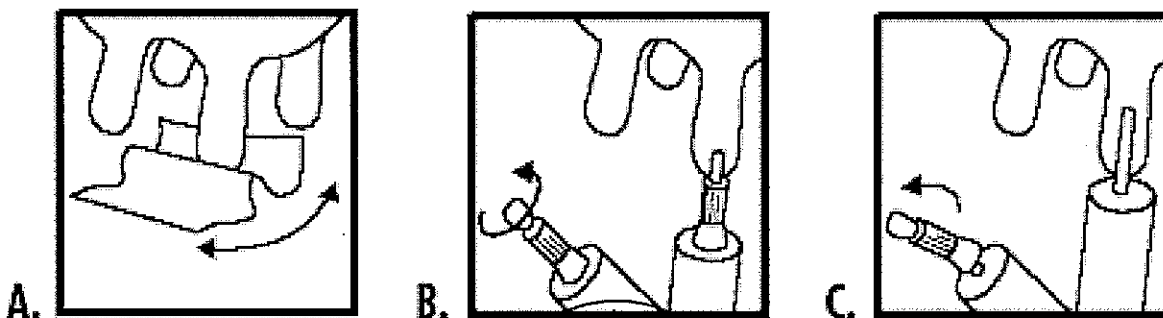
8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyszeri intramammalis alkalmazás.

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazás előtt a tőgyet teljesen ki kell fejni, a tőgybimbót és a tőgybimbó nyílását alaposan meg kell tisztítani a mellékelt törülközővel, 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 törülközővel.
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 be a készítményt.

10. 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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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 érzékenységeire 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) leírtaktól 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 a tejre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várározási idő végéig (kivéve a koloszáris időszakban), mert ez a gyakorlat elősegíti a borjú bélbaktériumai közül az antimikrobiális szerekkel szemben ellenálló baktériumok kiszélektálódását, amik azután a bélsárral ürülnek.

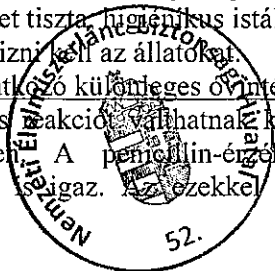
A törlőkendő sérült tőgybimbón nem alkalmazható.

Nem alkalmazható tejelő tehenek kezelésére, ha ez mégis megtörténne, akkor a kifejt tejet 35 napig meg kell semmisíteni.

A készítmény hatékonyságát csak a "Javallatok" pontban említett kórokozók ellen vizsgálták. Ebből következik, hogy az egyéb kórokozók főleg a *Pseudomonas aeruginosa* okozta heveny, súlyos (akár elhullást is okozó) mastitisz 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.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok allergiás reakciókat 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 érzékekkel 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. bőrkirritációk 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 törlőkendő használata után kezet kell mosni, és ha az izopropil-alkohol az alkalmazónál ismerten vagy feltételezetten bőrirritációt okoz, védőkesztyű viselése ajánlott. Az izopropil-alkohol szembe kerülését el kell kerülni, mert szemirritációt okozhat.

Vemhesség, laktáció, vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha esetében nincs a reprodukciós toxicitásra (a teratogenitást is beleértve) utaló bizonyíték. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással.

A készítmény vemhesség alatti alkalmazásra javallott. A klinikai vizsgálatok során a magzatokon semmiféle káros hatást nem észleltek.

Laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A bakteriosztatikus hatású gyógyszerek (makrolidok, szulfonamidok és tetraciklinek) semlegesítő hatását a baktericid hatású cefquinomra még nem értékelték. Ezért nincs információ ezen gyógyszerek biztonságos és hatékony egyidejű alkalmazásáról.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem ismert.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. március 2.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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 kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

