

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRGOCILLINE, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino (sulfato) 500 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 0,6 mg,

propilo parahidroksibenzoato 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, arkliai, kiaulės, paukščiai ir triušiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, arkliams, kiaulėms, paukščiams ir triušiams, sergantiems infekcinėmis virškinamojo trakto, šlapimo takų, pieno liaukų ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios gramneigiamos bakterijos, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui kolistinui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems dėl sunkaus inkstų funkcijos nepakankamumo yra anurija ar oligurija.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą būtina naudoti apdairiai. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Ilgesnį laiką leidžiant vaistą į raumenis, kolistinas gali iššaukti toksinius pakitimus inkstuose.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas fetotoksinis kolistino poveikis, naudojus parenteriniu būdu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia vengti vaistą naudoti kartu su aminoglikozidų grupės antibiotikais dėl bendro toksinio poveikio inkstams.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą švirkšti į raumenis, po oda arba į pilvo ertmę.

Galvijams, avims, arkliams, kiaulėms, paukščiams ir triušiams rekomenduotina vidutinė dozė yra 25 000 TV 1 kg kūno svorio kas 12 val. arba 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12 val., 3 dienas iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Žr. 4.6 p.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 2 paros (48 val.).

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios bei kiaušinių dėjimo metu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, polimiksinai.

ATCvet kodas: QJ01XB01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kolistino sulfatas yra polipeptidinis polimiksinų grupės antibiotikas.

Kolistinas veikia baktericidiškai, nes jungiasi su citoplazmos membrana, padidina jos pralaidumą, todėl sukelia mikroorganizmo ląstelės membranos lizę.

Kolistinas baktericidiškai geriausiai veikia gramneigiamas bakterijas, pvz., *Enterobacter*, *Escherichia coli*.

Kolistinas silpniau veikia gramteigiamas bakterijas ir grybelius.

Gramteigiamos bakterijos, taip pat kai kurios gramneigiamų bakterijų padermės (*Proteus ir Serratia*) turi natūralų atsparumą kolistinui.

Įgytas gramneigiamų virškinimo bakterijų atsparumas kolistinui pasitaiko retai pavienių mutacijų atvejais.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas po oda ar į raumenis kolistinas labai greitai absorbuojamas. Sušvirkšto į raumenis pakankama koncentracija kraujyje susidaro praėjus 30 min., švirkšto po oda – praėjus kiek daugiau. Antibiotikas cirkuliuoja daugiausiai kraujo plazmoje ir į ląsteles beveik nepatenka. Jungimasis su audiniais yra svarbiausias kolistino pasiskirstymo veiksnys. Praėjus 24 val. po injekcijos, daugiau kaip 50 % kolistino nustatyta susijungusio su audiniais. Beveik nebiotransformuotas kolistinas išsiskiria per inkstus, su tulžimi ar išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas,
vandenilio chlorido rūgštis,
glicerolio formalis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 100 ml, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną buteliuką.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1657/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-30

Perregistravimo data 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS 100 ml**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRGOCILLINE, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino (sulfato) 500 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 0,6 mg,

propilo parahidroksibenzoato 0,1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, arkliai, kiaulės, paukščiai ir triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, arkliams, kiaulėms, paukščiams ir triušiams, sergantiems infekcinėmis virškinamojo trakto, šlapimo takų, pieno liaukų ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios gramneigiamos bakterijos, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Vaistą švirkšti į raumenis, po oda arba į pilvo ertmę.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 2 paros (48 val.).
Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios bei kiaušinių dėjimo metu.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, –28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1657/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
VIRGOCILLINE, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
44150 Vair-sur-Loire
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRGOCILLINE, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino (sulfato) 500 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 0,6 mg,

propilo parahidroksibenzoato 0,1 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, arkliais, kiaulėms, paukščiams ir triušiams, sergantiems infekcinėmis virškinamojo trakto, šlapimo takų, pieno liaukų ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios gramneigiamos bakterijos, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti padidėjus jautrumui kolistinui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems dėl sunkaus inkstų funkcijos nepakankamumo yra anurija ar oligurija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ilgesnį laiką leidžiant vaistą į raumenis, kolistinas gali iššaukti toksinius pakitimus inkstuose.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, arkliai, kiaulės, paukščiai ir triušiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą švirškšti į raumenis, po oda arba į pilvo ertmę.

Galvijams, avims, arkliams, kiaulėms, paukščiams ir triušiams rekomenduotina vidutinė dozė yra 25 000 TV 1 kg kūno svorio kas 12 val. arba 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12 val., 3 dienas iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių. Jei nebūtina, nerekomenduojama ilginti gydymo trukmės.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 2 paros (48 val.).

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios bei kiaušinių dėjimo metu.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą būtina naudoti apdairiai. Atsitiktinai įsišvirškštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas fetotoksinis kolistino poveikis, naudojus parenteriniu būdu.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, polimiksinai.
ATCvet kodas: QJ01XB01.