

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Virbactan 150 mg pomada intramamaria

2. Composición

Cada jeringa precargada de 3 g contiene:

Principio activo:

Cefquinoma (como sulfato) 150,0 mg

Pomada intramamaria aceitosa homogénea blanquecina.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de mamitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre durante el periodo de secado en vacas lecheras producidas por los siguientes organismos susceptibles a cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos cefalosporínicos u otros antibióticos β -lactámicos.
No usar en vacas con mamitis clínica.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

No utilizar las toallitas limpiadoras en pezones lesionados.

En caso de utilización por error durante la lactancia, debe desecharse la leche durante 35 días.

Sólo se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario contra los patógenos indicados en la sección de "Indicaciones de Uso". En consecuencia, la mamitis aguda grave (potencialmente letal) debido a otras especies patógenas, principalmente *Pseudomonas aeruginosa* puede ocurrir después del período de secado. Se deben llevar a cabo las medidas higiénicas adecuadas para reducir ese riesgo; las vacas deben

mantenerse en instalaciones higiénicas lejos de la sala de ordeño y revisadas regularmente varios días después del período de secado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a penicilinas o cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Lávese la piel que haya sido expuesta después de su uso.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente. Las personas que desarrollen cualquier reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar manipularlo (y cualquier otro fármaco que contenga cefalosporinas o penicilinas) en el futuro.

Lávese las manos después de utilizar las toallitas y use guantes de protección si se conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico. Evite el contacto con los ojos porque el alcohol isopropílico puede causar irritación de los ojos.

Gestación y lactancia:

No hay evidencias de toxicidad sobre la reproducción (incluyendo teratogenicidad) en bovino. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

El medicamento veterinario está diseñado para utilizarse durante la gestación. En las pruebas clínicas, no se observaron efectos adversos sobre el feto.

No usar durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No ha sido evaluado todavía el efecto neutralizante de los productos farmacéuticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas) sobre el efecto bactericida de la cefquinoma. Por lo tanto no hay información sobre la seguridad y la eficacia de este tipo de asociación.

Sobredosificación:

No relevante.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

Administración única por vía intramamaria de 150 mg de cefquinoma.

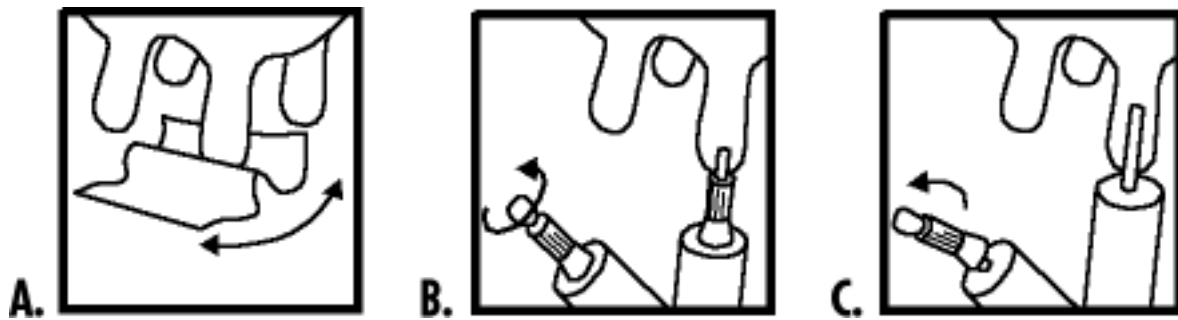
El contenido de una jeringa debe administrarse suavemente en el pezón de cada cuarterón, inmediatamente después del último ordeño.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la administración, la ubre debe haberse vaciado completamente. El pezón y su orificio deben haberse limpiado minuciosamente y desinfectado con la toallita proporcionada. Debe tenerse cuidado de evitar la contaminación de la cánula del inyector.

Insertar suavemente unos 5 mm o, la longitud completa de la cánula, e introducir el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave del pezón y la ubre.

Las jeringas son de un solo uso.



- A. Limpiar el pezón con la toallita limpiadora adjunta
- B. Para una inserción parcial, romper el extremo del tapón como se indica
- C. Para una inserción total, quitar el tapón completo

No tocar la cánula con los dedos. Infundir cuidadosamente la pomada.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: 1 día después del parto cuando el periodo de secado es superior a 5 semanas.

36 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es igual o inferior a 5 semanas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el sobre, jeringa o caja, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1612 ESP

Caja con 1 sobre con 4 jeringas precargadas y 4 toallitas limpiadoras
Caja con 5 sobres con 4 jeringas precargadas y 20 toallitas limpiadoras
Caja con 6 sobres con 4 jeringas precargadas y 24 toallitas limpiadoras
Caja con 15 sobres con 4 jeringas precargadas y 60 toallitas limpiadoras
Caja con 30 sobres con 4 jeringas precargadas y 120 toallitas limpiadoras

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

O

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.