

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 3 g švirkšte yra:

**veiklioji medžiaga:**  
cefkvinomo (sulfato) 150,0 mg

**pagalbinės medžiagos:**

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas
Skystas parafinas

Homogeninis balkšvas aliejinis intramaminis tepalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkusios karvės).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms subklinikiniu mastitu užtrūkimo metu, gydyti ir profilaktiškai nuo tešmens bakterinių infekcijų užtrūkimo metu, kurias sukelia cefkvinomui jautrūs mikroorganizmai: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koaguliazėi neigiami stafilokokai.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinų grupės ir kitiems beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu (žr. 3.7 p).

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie bakterijų jautrumą.

Valomųjų servetėlių negalima naudoti ant pažeistų spenių.

Per neapdairumą panaudojus laktacijos metu, pienui turi būti taikoma 35 parų išlauka.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo ištirtas tik prieš 3.2. p, „Naudojimo indikacijos“ išvardytus infekcijų sukėlėjus. Taigi, užtrūkinus gali išsivystyti kitų infekcijos sukėlėjų, dažniausiai *Pseudomonas aeruginosa*, sukeltas sunkus ūminis mastitas (galintis sukelti mirtį). Siekiant sumažinti šią riziką, reikia kruopščiai laikytis geros higienos praktikos; karvės turi būti laikomos higieniškame aptvare, atokiau nuo melžimo vietos ir kelias dienas po užtrūkinimo reguliariai tikrinamos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti sąlyčio. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip neperšlampamos pirštinės. Po naudojimo nuplaukite atvirą odą.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę gydytojui. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Asmenys, kuriems pasireiškė reakcija po sąlyčio su veterinariniu vaistu, turėtų vengti dirbti su šiuo produktu (ir kitais produktais, kurių sudėtyje yra cefalosporinų ir penicilino) ateityje.

Naudojus servetėles, reikia plauti rankas. Žmonės, kuriems nustatytas arba įtariamas odos jautrumas izopropilo spiritui, turi mūvėti apsaugines pirštines. Būtina saugotis, kad izopropilo spirito nepatektų į akis, nes gali sudirginti akies gleivinę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai (užtrūkusios karvės):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija
---	-------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas

Toksinis vaisto poveikis reprodukcijai, įskaitant teratogeninį, galvijams neįrodytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei nenustatytas.

Veterinarinis vaistas skirtas vartoti vaikingumo metu. Klinikinių tyrimų metu nepastebėta jokio nepageidaujamo poveikio vaisiui.

#### Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Bakterijoms, jautrioms cefalosporinų grupės antibiotikams, būdingas kryžminis atsparumas cefalosporinams. Žr. 4.2 p.

Neutralizuojantis bakteriostatikai veikiančių medžiagų (makrolidų, sulfonamidų ir tetraciklinų) poveikis baktericidiniam cefkvinomo veikimui dar nėra įvertintas, todėl saugumo ir veiksmingumo duomenų apie sąveiką su šiomis medžiagomis nėra.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Itramaminis naudojimas.

Vaistas skirtas švirkšti kuriame yra 150 mg cefkvinomo į tešmenį, vieną kartą. Turinį reikia atsargiai suvirkšti į kiekvieno tešmens ketvirčio spenį iškart po paskutinio melžimo.

Prieš sušvirkščiant, tešmenį reikia visiškai išmelžti. Spenį ir jo angą būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti vaisto pakuotėje esančia servetėle. Svarbu neužteršti švirkšto galiuko. Švirkšto galiuką reikia švelniai įkišti maždaug 5 mm arba per visą ilgį ir suleisti vieno švirkšto turinį į kiekvieną ketvirtį. Kad vaistas pasiskirstytų, reikia švelniai pamasažuoti spenį ir tešmenį.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Netaikytina.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pieniui – 1 para po apsiveršiavimo, jeigu užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav.

36 paros, jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QJ51DE90.**

## 4.2. Farmakodinamika

Cefkvinomas yra antibakterinis plataus veikimo spektro ketvirtosios kartos cefalosporinų grupės vaistas, kuris slopina ląstelės sienelės sintezę. Jis veikia baktericidiškai, pasižymi plačiu veikimo spektru ir dideliu atsparumu penicilinazėms ir beta-laktamazėms.

Nustatyta, kad cefkvinomas *in vitro* veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, tokias kaip *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, koaguliazei neigiamus stafilokokus, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Eksperimentiniais grupių tyrimais, atliktais 2000–2002 m. Vokietijoje, Prancūzijoje, Belgijoje ir Olandijoje, nustatyta, kad išskirtos bakterijos – *Staphylococcus aureus*, koaguliazei neigiami stafilokokai, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* yra jautrios cefkvinomui, kai minimali slopinamoji koncentracija (MSK) yra 0,008–2,0 µg/ml.

MSK<sub>90</sub> įvairiems bakteriniams patogenams pateikiamos lentelėje:

Išskirtų bakterijų rūšis	MSK <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Koaguliazei neigiami stafilokokai	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefkvinomas yra ketvirtosios kartos cefalosporinų grupės vaistas, kuris gerai prasiskverbia į ląsteles ir yra itin atsparus beta laktamazėms. Cefkvinomo, kitaip nei ankstesnės kartos cefalosporinų, nehidrolizuoja Amp-C tipo chromosomose koduojamos cefalosporinazės ar su plazmidėmis susijusios kai kurių enterobakterijų padermių cefalosporinazės. Tačiau cefkvinomą ir kitos kartos cefalosporinus gali hidrolizuoti kai kurios platesnio veikimo beta laktamazės (ESBL). Atsparumo cefkvinomui išsivystymo tikimybė yra gana maža. Aukšto lygio atsparumui cefkvinomui būtinas kelių genetinių modifikacijų sutapimas, t. y. padidėjusi specifinių beta laktamazių gamyba ir kartu sumažėjęs membranos pralaidumas.

Kryžminis atsparumas neaprašytas dėl penicilinus prijungiančių baltymų pažeidimo mechanizmo gramteigiamose bakterijose. Atsparumas dėl membranos pralaidumo pokyčių gali sąlygoti kryžminį atsparumą.

## 4.3. Farmakokinetika

Cefkvinomo rezorbcija iš tešmens į bendrąją kraujo apytaką yra nežymi. Didžiausia cefkvinomo koncentracija užtrūkusios karvės tešmens sekrete susidaro po 7–14 d. ir lėtai mažėja per visą užtrūkimo laikotarpį.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Užpildytą švirkštą sudaro:

- cilindras, pagamintas iš didelio tankio polietileno (HDPE)
- stūmoklis, pagamintas iš mažo tankio polietileno (LDPE)
- dangtelis, pagamintas iš mažo tankio polietileno (LDPE)

Dėžutė su 1 maišeliu, kuriame yra 4 aplikatoriai ir 4 valymo rankšluosčiai.

Dėžutė su 5 maišeliais, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 20 valymo rankšluosčių.

Dėžutė su 6 maišeliais, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 24 valymo rankšluosčių.

Dėžutė su 15 maišelių, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 60 valymo rankšluosčių.

Dėžutė su 30 maišelių, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 120 valymo rankšluosčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/05/1676/001-005

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2005-01-17

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2023-11-06

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



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

**Dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename 3 g švirkšte yra:  
cefkvinomo (sulfato) 150,0 mg

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

Dėžutėje 1 pakelis su 4 švirkštais ir 4 valomosiomis servetėlėmis.  
Dėžutėje 5 pakeliai po 4 švirkštus ir 20 valomųjų servetėlių.  
Dėžutėje 6 pakeliai po 4 švirkštus ir 24 valomąsias servetėles.  
Dėžutėje 15 pakelių po 4 švirkštus ir 60 valomųjų servetėlių.  
Dėžutėje 30 pakeliai po 4 švirkštus ir 120 valomųjų servetėlių.

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (užtrūkusios karvės).

### **5. INDIKACIJA (-OS)**

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Intramaminis naudojimas



### **7. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.  
Pienui – 1 para po apsiveršiavimo, jeigu užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav.  
36 paros, jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

### **8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

### **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/05/1676/001

LT/2/05/1676/002

LT/2/05/1676/003

LT/2/05/1676/004

LT/2/05/1676/005

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

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

**Paketėlis / Etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename 3 g švirkšte yra:  
cefkvinomo (sulfato) 150,0 mg

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (užtrūkusios karvės).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Intramaminis naudojimas

**5. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.  
Pienui – 1 para po apsiveršiavimo, jeigu užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav.  
36 paros, jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**3 g ŗvirkŗtas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Virbactan

**2. VEIKLIOSIŲJŲ MEDŹIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

150,0 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mĕnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

### 2. Sudėtis

Viename 3 g švirkšte yra:

**veiklioji medžiaga:**  
cefkvinomo (sulfato) 150,0 mg

Homogeninis gelsvai baltas aliejinis intramaminis tepalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkusios karvės).

### 4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, sergančioms subklinikiniu mastitu užtrūkimo metu, gydyti ir profilaktiškai nuo tešmens bakterinių infekcijų užtrūkimo metu, kurias sukelia cefkvinomui jautrūs mikroorganizmai: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koaguliazėi neigiami stafilokokai.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjus jautrumui cefalosporinų grupės ir kitiems beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie bakterijų jautrumą.

Valomųjų servetėlių negalima naudoti ant pažeistų spenių.

Per neapdairumą panaudojus laktacijos metu, pienui turi būti taikoma 35 parų išlauka.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo ištirtas tik prieš „Naudojimo indikacijos“ išvardytus infekcijų sukėlėjus. Taigi, užtrūkinus gali išsivystyti kitų infekcijos sukėlėjų, dažniausiai *Pseudomonas aeruginosa*, sukeltas sunkus ūminis mastitas (galintis sukelti mirtį). Siekiant sumažinti šią riziką, reikia kruopščiai laikytis geros higienos praktikos; karvės turi būti laikomos higieniškame aptvare, atokiau nuo melžimo vietos ir kelias dienas po užtrūkinimo reguliariai tikrinamos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti sąlyčio. Dirbant su veterinariniu vaistu reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro nepralaidžios pirštinės.. Po naudojimo nuplaukite atvirą odą.

Jei po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos išbėrimas, turite kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Asmenys, kuriems pasireiškė reakcija po sąlyčio su veterinariniu vaistu, turėtų vengti dirbti su šiuo produktu (ir kitais produktais, kurių sudėtyje yra cefalosporinų ir penicilino) ateityje.

Panaudoję rankšluosčius nusiplaukite rankas ir mūvėkite apsaugines pirštines, jei yra žinomas arba įtariamasis odos sudirginimas dėl izopropilo alkoholio. Venkite patekimo į akis, nes izopropilo alkoholis gali sudirginti akis.

#### Vaikingumas ir laktacija

Toksinis vaisto poveikis reprodukcijai, įskaitant teratogeninį, galvijams neįrodytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei nenustatytas.

Veterinarinis vaistas skirtas naudoti vaikingumo metu. Nepalankus poveikis vaisiui tyrimais nenustatytas.

Negalima naudoti laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neutralizuojantis bakteriostatiškai veikiančių medžiagų (makrolidų, sulfonamidų ir tetraciklinų) poveikis baktericidiniam cefkvinomo veikimui dar nėra įvertintas, todėl saugumo ir veiksmingumo duomenų apie sąveiką su šiomis medžiagomis nėra.

#### Perdozavimas

Netaikytina.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai (užtrūkusios karvės):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
--

Padidėjusio jautrumo reakcija
-------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio

pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

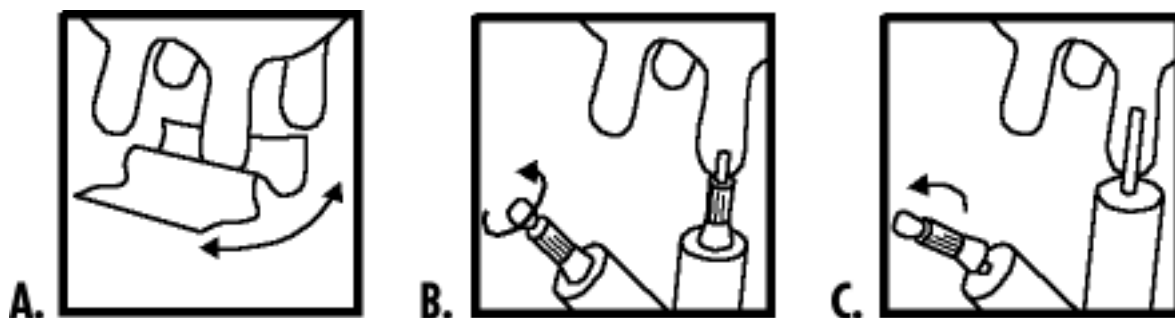
Intramaminis naudojimas.

Vaistas skirtas švirkšti kuriame yra 150 mg cefkvinomo į tešmenį, vieną kartą.  
Turinį reikia atsargiai suvirkšti į kiekvieno tešmens ketvirčio spenį iškart po paskutinio melžimo.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš sušvirkščiant, tešmenį reikia visiškai išmelžti. Spenį ir jo angą būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti vaisto pakuotėje esančia servetėle. Svarbu neužteršti švirkšto galiuko. Švirkšto galiuką reikia švelniai įkišti maždaug 5 mm arba per visą ilgį ir suleisti vieno švirkšto turinį į kiekvieną ketvirtį. Kad vaistas pasiskirstytų, reikia švelniai pamasažuoti spenį ir tešmenį.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.



- A. Nušluostyti spenį pridėdama servetėlę.
- B. Jei švirkšto galiukas bus kišamas iš dalies, gaubtelio viršutinę dalį reikia nuimti, kaip parodyta paveiksle.
- C. Jei švirkšto galiukas bus kišamas iki galo, reikia nuimti visą švirkšto galiuko gaubtelį.

Negalima švirkšto galiuko liesti pirštais. Įkišus tepalą reikia švirkšti pamažu.

## 10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 1 para po apsiveršiavimo, jeigu užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav.

36 paros, jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.



## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/05/1676/001-005

Dėžutė su 1 maišeliu, kuriame yra 4 aplikatoriai ir 4 valymo rankšluosčiai.

Dėžutė su 5 maišeliais, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 20 valymo rankšluosčių.

Dėžutė su 6 maišeliais, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 24 valymo rankšluosčius.

Dėžutė su 15 maišelių, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 60 valymo rankšluosčių.

Dėžutė su 30 maišelių, kuriuose yra po 4 aplikatorius ir 120 valymo rankšluosčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2023-11-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

**ARBA**

**HAUPT PHARMA LATINA**  
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina  
Italija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.