

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbactan 150 mg intramamární mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý předplněný 3g aplikátor přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum (jako sulfas): 150,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Tekutý parafin

Homogenní, bílá až nažloutlá, olejová intramamární mast

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání nasucho).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba subklinických mastitid při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí mléčné žlázy během zaprahlosti u dojnic vyvolaných následujícími zárodky citlivými k cefchinomu: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativní stafylokoky.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporinová antibiotika nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat na základě vyšetření citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, terapie by měla být založena na místních (úroveň regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Nepoužívejte čisticí ubrousky na poraněné struky.

V případě, že byl přípravek omylem podán během laktace, je třeba mléko likvidovat po dobu 35 dnů.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku je prokázána pouze proti zárodkům uvedeným v bodě 3.2., „Indikace s upřesněním pro každý cílový druh zvířat“. V důsledku toho může dojít po zaprahnutí krav k vážným akutním zánětům mléčné žlázy (potenciálně smrtelným) způsobených jinými druhy zárodků, převážně *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by měly být důsledně dodržovány zásady správné hygienické praxe v chovu. Krávy by měly být umístěny v hygienickém výběhu daleko od dojírny a po zaprahnutí pravidelně kontrolovány.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Po použití omyjte exponovanou kůži.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo štítek lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Osoby, u kterých se po kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem vyvine reakce, by se měly do budoucna vyhnout manipulaci s tímto přípravkem (a ostatními přípravky obsahujícími cefalosporin a penicilin).

Po použití čistících ubrousků si umyjte ruce a používejte ochranné rukavice, pokud je známo, nebo existuje podezření na podráždění pokožky způsobené izopropylalkoholem. Izopropylalkohol může vyvolat podráždění očí, zabraňte proto kontaktu s očima.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání nasucho):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce přecitlivělosti
--	------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nejsou důkazy o reprodukční toxicitě (včetně teratogenity) u skotu. Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní účinek, fetotoxický účinek anebo maternální toxicitu.

Veterinární léčivý přípravek je určen k použití během březosti. Během klinických studií nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky na plod.

Laktace:

Nepoužívejte během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Viz bod 4.2 vzhledem ke zkřížené rezistenci ve skupině cefalosporinů.

Neutralizační účinek bakteriostatických farmaceutik (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny) na baktericidní účinek cefchinomu ještě nebyl hodnocen. Proto informace o bezpečnosti a účinnosti této kombinace nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Jednorázové intramamární podání 150 mg cefchinomu.

Obsah jednoho aplikátoru se jemně podá bezprostředně po posledním dojení do struku každé čtvrtě mléčné žlázy.

Před podáním se mléčná žláza úplně vydojí, struky a ústí strukového kanálku se důkladně očistí a vydezinfikují přiloženým čistícím ubrouskem. Je třeba zabránit kontaminaci aplikační trysky aplikátoru. Jemně zasuněte aplikační trysku do hloubky asi 5 mm nebo celou délku trysky do strukového kanálku a aplikujte obsah jednoho aplikátoru do každé čtvrtě. Přípravek rozptylte jemnou masáží struku a mléčné žlázy.

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Mléko: 1 den po porodu v případě délky zaprahlosti delší než 5 týdnů,
36 dnů po aplikaci v případě délky zaprahlosti 5 týdnů nebo kratší.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51DE90

4.2 Farmakodynamika

Antibakteriální látka cefchinom je širokospektrý cefalosporin čtvrté generace, který inhibuje syntézu buněčné stěny. Je baktericidní a vyznačuje se širokým terapeutickým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči penicilinázám a beta-laktamázám.

In vitro byla prokázána účinnost proti běžným grampozitivním i gramnegativním zárodkům včetně *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativní stafylokoky, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Bylo prokázáno, že následující zárodky: *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativní stafylokoky, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus agalactiae* izolované během terénní studie provedené v období let 2000 až 2002 v Německu, Francii, Belgii a Nizozemsku, byly citlivé na cefchinom s hodnotami MIC mezi $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ a $2,0$ $\mu\text{g/ml}$.

Přehled hodnot MIC₉₀ každého bakteriálního patogenu je uveden v následující tabulce:

Izolované bakteriální druhy	MIC ₉₀ ($\mu\text{g /ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Koaguláza negativní stafylokoky	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefchinom jako cefalosporin čtvrté generace kombinuje vysokou penetraci do buněk a stabilitu vůči beta-laktamázám. Na rozdíl od cefalosporinů předešlých generací není cefchinom hydrolyzován chromozomálně kódovanými cefalosporinázami Amp-C typu nebo plazmidy přenášenými cefalosporinázami některých druhů enterobakterií. Ovšem některé beta-laktamázy rozšířeného spektra (Extended Spectrum beta-lactamases - ESBL) mohou cefchinom a cefalosporiny dalších generací hydrolyzovat. Možnost rozvoje rezistence vůči cefchinomu je poměrně malá. Rezistence vysoké úrovně vůči cefchinomu by vyžadovala současný výskyt dvou genetických modifikací, tj. hyperprodukce specifických beta-laktamáz a snížené permeability membrán.

Dosud nebyla popsána žádná zkřížená rezistence s mechanismem spočívajícím v alteraci proteinu vázajícího penicilin, na který lze narazit u grampozitivních bakterií. Z rezistence způsobené změnami permeability membrán by mohla vyplynout zkřížená rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy do krevního oběhu je zanedbatelné. Koncentrace cefchinomu dosáhne vrcholu v sekretech zaprahlé mléčné žlázy za 7 až 14 dnů a pomalu se během období zaprahlosti snižuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Předplněný aplikátor se skládá z:

- válce vyrobeného z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)
- pístu vyrobeného z nízkohustotního polyethylenu (LDPE)
- víčka vyrobeného z nízkohustotního polyethylenu (LDPE)

Krabička s 1 sáčkem se 4 aplikátory a s 4 čistícími ubrousky

Krabička s 5 sáčky po 4 aplikátorech a s 20 čistícími ubrousky

Krabička s 6 sáčky po 4 aplikátorech a s 24 čistícími ubrousky

Krabička s 15 sáčky po 4 aplikátorech a s 60 čistícími ubrousky

Krabička s 30 sáčky po 4 aplikátorech a se 120 čistícími ubrousky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.1.2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)

