

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:
cefkvinomo (sulfato) 150,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.
Homogeninis gelsvai baltas aliejinis tepalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

4.2. 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*, koaguliazei neigiami stafilokokai.

4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu (žiūrėti 4.7 p).

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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.

Vaisto veiksmingumas buvo ištirtas tik prieš 4.2. 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 atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms 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 vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti sąlyčio.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po cefalosporinų skyrimo gyvuliams gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Nepalankus poveikis vaisiui tyrimais nenustatytas.

Negalima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bakterijoms, jautrioms cefalosporinų grupės antibiotikams, būdingas kryžminis atsparumas cefalosporinams. Žr. 5.1 p.

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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.

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

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

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

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga: cefkvinomas.

Farmakoterapinė grupė: cefalosporinai ir susijusios medžiagos.

ATCvet kodas: QJ51DE90.

Medžiagų grupė: antibakterinės medžiagos, skirtos naudoti į tešmenį.

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 penicilinizėms 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.

MSK₉₀ įvairiems bakteriniams patogenams pateikiamos lentelėje:

Išskirtų bakterijų rūšis	MSK ₉₀ (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 neprašytas dėl penicilinus prijungiančių baltymų pažeidimo mechanizmo gramteigiamose bakterijose. Atsparumas dėl membranos pralaidumo pokyčių gali sąlygoti kryžminį atsparumą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas,
skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

6.5. 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 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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

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

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1676/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-01-17

Perregistravimo data 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. sausio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

Dėmesio! Dėl vietos stygiaus, informacijos ant pakelio su 4 švirkštais etiketės sumažėjo. Visi ištrinti ant pakelio etiketės buvę teiginiai yra pateikti ant kartoninės dėžutės.

Visas ant pirminės pakuotės skelbtinas tekstas išliko, taip pat įtraukti šie papildomi punktai:

- pakuotės dydis,
- paskirties gyvūnų rūšys,
- nuoroda „Saugoti nuo vaikų“,
- rinkodaros teisės turėtojo pavadinimas,
- rinkodaros teisės numeris (-iai).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas
Cefquinomum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Viename 3 g Virbactan švirkšte yra:
veikliosios medžiagos:
cefkvinomo (sulfato) 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.
Homogeninis gelsvai baltas aliejinis tepalas.

4. 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.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

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.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

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

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją).

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakelio, švirkšto ar dėžutės.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. 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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PAKELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas
Cefquinomum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Viename 3 g Virbactan švirkšte yra:
veikliosios medžiagos:
cefkvinomo (sulfato) 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.
Homogeninis gelsvai baltas aliejinis tepalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

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.

8. IŠLAUKA

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

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją).

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakelio, švirkšto ar dėžutės.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. 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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Cefquinomum (ut sulfas) 150 mg

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

3 g
Viename 3 g švirškšte yra 150 mg cefkvinomo (sulfato).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

5. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

6. IŠLAUKA

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

7. SERIJOS NUMERIS

Lot

8. TINKAMUMO DATA

EXP

9. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.
Tik veterinariam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas galvijai

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

Registruotojas

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

Haupt Pharma Latina
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italy

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas
cefkvinomo sulfato

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

cefkvinomo (sulfato) 150,0 mg.

Intramaminis tepalas.
Homogeninis gelsvai baltas aliejinis tepalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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, padidėjus jautrumui cefalosporinų grupės ir kitiems beta laktaminiams antibiotikams.
Negalima naudoti karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais po cefalosporinų skyrimo gyvuliams gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

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

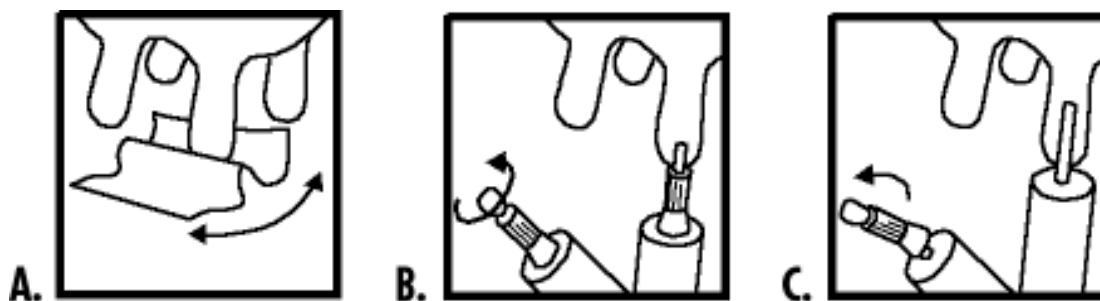
Vaistas skirtas švirkšti kuriame yra 150 mg cefkvino į tešmenį, vieną kartą.

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 pamasazuoti spenį ir tešmenį.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.



A. Nušluostyti spenį pridedama servetėle.

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. ir 36 paros, jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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.

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 atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms 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 vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti sąlyčio.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

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.

Vaikingumas ir laktacija ar kiaušinių dėjimas

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

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Nepalankus poveikis vaisiui tyrimais nenustatytas.

Negalima naudoti laktacijos metu.

Saveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bakterijoms, jautrioms cefalosporinų grupės antibiotikams, būdingas kryžminis atsparumas cefalosporinams.
Neutralizuojantis bakteriostatiškai veikiančių medžiagų (makrolidų, sulfonamidų ir tetraciklinų) poveikis baktericidiniam cefkvinomui dar nėra įvertintas, todėl saugumo ir veiksmingumo duomenų apie sąveiką su šiomis medžiagomis nėra.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Netaikytina.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022 m. sausio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

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.

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

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

76505 Saue

Estija

Tel: +372 670 9006