

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Virbactan 150 mg zalf voor intramammair gebruik

2. Samenstelling

Bevat per voorgevulde injector van 3 gram:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als sulfaat): 150 mg

Homogene gebroken witte intramammaire olieachtige zalf.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (de droog te zetten koe).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van subklinische mastitis tijdens de droogstand en het voorkómen van nieuwe bacteriële infecties van de uier van melkkoeien tijdens de droogstand veroorzaakt door de volgende cefquinome- gevoelige organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, coagulase-negatieve stafylokokken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van bacteriën geïsoleerd van het dier. Indien dat niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de doel bacterie.

Het tepeldoekje niet gebruiken bij beschadigde spenen.

In geval het diergeneesmiddel per ongeluk gebruikt wordt tijdens de lactatie dient de melk gedurende 35 dagen te worden weggegooid.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen bewezen tegen de onder “Indicaties” genoemde ziekteverwekkers. Derhalve kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) optreden door andere ziekteverwekkers, vooral *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten. Goede hygiënemaatregelen moeten in acht genomen worden om dat risico te verminderen; drooggezette koeien moeten worden ondergebracht in een hygiënisch verblijf ver van de melkstal en regelmatig gecontroleerd worden verschillende dagen na het droogzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u overgevoelig bent voor penicillines en cefalosporines of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was na gebruik de blootgestelde huid.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist. Personen die na contact met het diergeneesmiddel een reactie vertonen dienen in de toekomst het gebruik van het product (en van andere cefalosporine- en penicilline bevattende producten) te vermijden.

Was de handen na gebruik van het tepeldoekje en draag beschermende handschoenen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol. Vermijd contact met de ogen omdat isopropylalcohol oogirritatie kan veroorzaken.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen aanwijzingen voor reproductietoxiciteit (incl. teratogeniteit) bij runderen. Laboratoriumstudies bij ratten en konijnen hebben geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de zwangerschap. In de klinische onderzoeken werden geen nadelige effecten op de foetus waargenomen. Niet gebruiken tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het neutraliserende effect van bacteriostatisch werkende geneesmiddelen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines) op het bactericide effect van cefquinome is nog niet onderzocht. Daarom is er geen informatie over de veiligheid en werkzaamheid van dit soort interacties.

Overdosering:

Niet relevant.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Rund (de droog te zetten koe):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
--

Overgevoeligheidsreactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

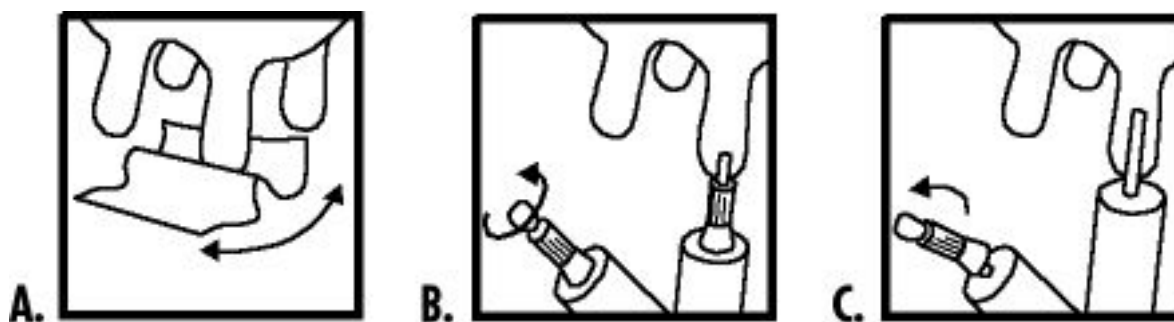
Intramammair gebruik.

Enkelvoudige intramammaire toediening van 150 mg cefquinome,
De inhoud van een injector dient voorzichtig te worden ingebracht in de speen van elk kwartier, direct na de laatste melkbeurt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor het inbrengen dient de uier volledig uitgemolken te worden. De speen en het slotgat dienen grondig schoongemaakt en gedesinfecteerd te worden met het bijgeleverde reinigingsdoekje. Vermijd besmetting van de injectorpunt. Breng 5 mm of de totale lengte van de injectorpunt in en spuit de inhoud van een injector in elk kwartier. Verspreid het product door zachte massage van de speen en de uier.

De spuit dient slechts eenmalig gebruikt te worden.



- A. Maak de speen schoon met het meegeleverde reinigingsdoekje
- B. Voor gedeeltelijk inbrengen, het topje van de injectordop afbreken
- C. Voor volledig inbrengen, de injectordop verwijderen.

De punt niet met de vingers aanraken. De olie voorzichtig inbrengen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 1 dag na afkalven bij een droogstand van meer dan 5 weken;
36 dagen na behandeling bij een droogstand van 5 weken of minder.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op recept.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V270733

Doos met 1 sachet met 4 injectoren en 4 reinigingsdoekjes.
Doos met 5 sachets met 4 injectoren en 20 reinigingsdoekjes.
Doos met 6 sachets met 4 injectoren en 24 reinigingsdoekjes.
Doos met 15 sachets met 4 injectoren en 60 reinigingsdoekjes.
Doos met 30 sachets met 4 injectoren en 120 reinigingsdoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

OF

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.