

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbactan 150 mg ενδομαστική αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προ-γεμισμένη σύριγγα των 3 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefquinome (ως sulphate) : 150,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica colloidal hydrophobic
Liquid paraffin

Ομοιογενής, υπόλευκη, ελαιώδης ενδομαστική αλοιφή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες σε ξηρά περίοδο)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας στην λήξη της γαλακτικής περιόδου (αποστράγγιση μαστού) και την πρόληψη νέων βακτηριακών μολύνσεων του μαστού κατά την ξηρά περίοδο στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, που προκαλούνται από τους ακόλουθους ευαίσθητους στην κεφκινόμη μικροοργανισμούς: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* και πηκτάση αρνητικούς σταφυλόκοκκους

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες καθώς και σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα (βλέπε παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας σε βακτήρια που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής ή εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Να μη χρησιμοποιείται η πετσέτα καθαρισμού εάν υπάρχουν αλλοιώσεις επάνω στις θηλές.

Σε περίπτωση που κατά λάθος χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλακτοπαραγωγή, το γάλα πρέπει να απορρίπτεται για 35 ημέρες.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι αποδεδειγμένη μόνο έναντι των παθογόνων μικροοργανισμών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 «Θεραπευτικές ενδείξεις». Ως εκ τούτου, μια σοβαρή οξεία μαστίτιδα (εν δυνάμει θανατηφόρα) που οφείλεται σε άλλα είδη παθογόνων, κυρίως *Pseudomonas aeruginosa*, μπορεί να συμβεί μετά την αποστράγγιση του μαστού. Ορθές πρακτικές υγιεινής πρέπει να τηρούνται σχολαστικά, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος: οι αγελάδες πρέπει να στεγάζονται σε ένα υγιεινό περιβάλλον μακριά από την αίθουσα αρμέγματος και να ελέγχονται τακτικά αρκετές ημέρες μετά την αποστράγγιση του μαστού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από χορήγηση με ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές μπορεί να είναι περιστασιακά σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι στις πενικιλίνες ή στις κεφαλοσπορίνες, ή εάν σας έχουν συμβουλευτεί να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από μη διαπερατά γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε το δέρμα μετά από τυχόν έκθεση κατά τη χρήση.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως εξάνθημα του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα. Τα άτομα που παρουσιάζουν αντίδραση μετά από την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν κεφαλοσπορίνη και πενικιλίνη) στο μέλλον.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από χρήση της πετσέτας και να φοράτε προστατευτικά γάντια, εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι το δέρμα σας μπορεί να ερεθιστεί λόγω της ισοπροπυλικής αλκοόλης. Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, διότι η ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες σε ξηρά περίοδο):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
---	---------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης) στις αγελάδες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Στις κλινικές δοκιμές δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο.

Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Βλέπε παράγραφο 4.2 σχετικά με τη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα στην ομάδα των κεφαλοσπορινών.

Δεν έχει αξιολογηθεί ακόμα η εξουδετερωτική δράση των βακτηριοστατικών φαρμακευτικών προϊόντων (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες) σχετικά με τη βακτηριοκτόνο δράση της κεφκινόμης. Επομένως, δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων αυτής της ομάδας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική οδός.

Μία εφάπαξ χορήγηση ενδομαστικά 150 mg κεφκινόμης.

Το περιεχόμενο μιας σύριγγας πρέπει να εγχύεται προσεκτικά μέσα στη θηλή κάθε τεταρτημόριου αμέσως μετά από το τελευταίο άρμεγμα.

Πριν από την έγχυση, αμέλξτε καλά το μαστό, ώστε να αδειάσει εντελώς. Πλύνετε σχολαστικά και απολυμάνετε τη θηλή και ιδιαίτερα το άκρο της με την πετσέτα καθαρισμού που συνοδεύει το προϊόν. Αποφύγετε την επιμόλυνση του ρύγχους της σύριγγας. Εισάγετε προσεκτικά περίπου 5 mm ή όλο το ρύγχος της σύριγγας μέσα στη θηλή και εγχύστε το περιεχόμενο μιας σύριγγας σε κάθε τεταρτημόριο. Εξασφαλίστε τη διάχυση του προϊόντος μέσα στο μαστό μαλάσσοντας ήπια τη θηλή και το μαστό του ζώου.

Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Γάλα: 1 ημέρα μετά από τον τοκετό, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί περισσότερο από 5 εβδομάδες.

36 ημέρες μετά τη χορήγηση, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί λιγότερο ή ίσο από 5 εβδομάδες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51DE90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το αντιβακτηριακό φάρμακο κεφκινόμη είναι μια ευρέος φάσματος κεφαλοσπορίνη τέταρτης γενιάς, που δρα παρεμποδίζοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Είναι βακτηριοκτόνο και χαρακτηρίζεται από ευρύ θεραπευτικό φάσμα σε ότι αφορά τη δραστηριότητα και από υψηλή σταθερότητα κατά των πτενικιλινασών και των β-λακταμασών.

Η *in vitro* δραστηριότητα της κεφκινόμης έχει αποδειχθεί εναντίον των κοινών Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, πηκτάση αρνητικούς σταφυλόκοκκους, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Streptococcus bovis*.

Επίσης τα ακόλουθα είδη βακτηρίων: *Staphylococcus aureus*, πηκτάση αρνητικοί σταφυλόκοκκοι, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus agalactiae*, που απομονώθηκαν από μια κλινική μελέτη που διεξήχθη μεταξύ του 2000 και 2002 στη Γερμανία, Γαλλία, Βέλγιο και Ολλανδία, αποδείχθηκε ότι ήταν ευαίσθητα στην κεφκινόμη με τιμές ελάχιστης συγκέντρωσης αναστολής (MIC) μεταξύ $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ και 2,0 $\mu\text{g/ml}$.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται μια γενική επισκόπηση των τιμών MIC₉₀ για κάθε παθογόνο μικροοργανισμό:

Είδος βακτηρίου που απομονώθηκε	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
πηκτάση αρνητικοί Σταφυλόκοκκοι	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Η κεφκινόμη είναι μια κεφαλοσπορίνη τέταρτης γενιάς που συνδυάζει την υψηλή διείσδυση εντός των κυττάρων και τη σταθερότητα κατά των β-λακταμασών. Σε αντίθεση με τις κεφαλοσπορίνες παλαιότερων γενιών, η κεφκινόμη δεν υδρολύεται από χρωματοσωμικά κωδικοποιημένες κεφαλοσπορινάσες του τύπου Amp-C ή από φερόμενες από πλασμίδια

κεφαλοσπορινάσες ορισμένων ειδών εντεροβακτηριδίων. Εν τούτοις, ορισμένες ευρέως φάσματος β-λακταμάσες (ESBL) μπορούν να υδρολύσουν την κεφκινόμη και τις κεφαλοσπορίνες άλλων γενιών. Η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στην κεφκινόμη είναι μάλλον χαμηλή. Η ανάπτυξη υψηλού βαθμού ανθεκτικότητας στην κεφκινόμη θα απαιτούσε την σύμπτωση δύο γενετικών μεταβολών, δηλαδή την υπερπαραγωγή ειδικών β-λακταμασών και την μειωμένη διαπερατότητα των μεμβρανών.

Δεν έχει καταγραφεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα για τον μηχανισμό στην τροποποίηση των πενικιλινών που συνδέονται με τις πρωτεΐνες που απαντώνται στα Gram θετικά βακτήρια. Τυχόν ανθεκτικότητα εξαιτίας μεταβολών στη διαπερατότητα των μεμβρανών είναι δυνατό να καταλήξει σε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η απορρόφηση της κεφκινόμης από τον μαστό στη συστηματική κυκλοφορία είναι ασήμαντη. Οι συγκεντρώσεις της κεφκινόμης φθάνουν στο μέγιστο στις εκκρίσεις του ξηρού μαστού μετά από 7 έως 14 ημέρες και στη συνέχεια μειώνονται με αργό ρυθμό κατά την ξηρά περίοδο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προ-γεμισμένη σύριγγα που αποτελείται από:

- σώμα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE)
- έμβολο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE)
- καπάκι από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE)

Κουτί με 1 φακελίσκο των 4 συριγγών και 4 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 5 φακελίσκους των 4 συριγγών και 20 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 6 φακελίσκους των 4 συριγγών και 24 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 15 φακελίσκους των 4 συριγγών και 60 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 30 φακελίσκους των 4 συριγγών και 120 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00089V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/05/2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbactan 150 mg ενδομαστική αλοιφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προ-γεμισμένη σύριγγα των 3 g περιέχει:
Cefquinome (ως sulphate): 150,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φακελίσκο των 4 συριγγών και 4 πετσέτες καθαρισμού.
Κουτί με 5 φακελίσκους των 4 συριγγών και 20 πετσέτες καθαρισμού.
Κουτί με 6 φακελίσκους των 4 συριγγών και 24 πετσέτες καθαρισμού.
Κουτί με 15 φακελίσκους των 4 συριγγών και 60 πετσέτες καθαρισμού.
Κουτί με 30 φακελίσκους των 4 συριγγών και 120 πετσέτες καθαρισμού.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες σε ξηρά περίοδο).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χορήγηση.



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 1 ημέρα μετά από τον τοκετό, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί περισσότερο από 5 εβδομάδες.

36 ημέρες μετά τη χορήγηση, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί λιγότερο ή ίσο από 5 εβδομάδες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00089V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φακελίσκος / Ετικέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbactan 150 mg ενδομαστική αλοιφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προ-γεμισμένη σύριγγα των 3 g περιέχει:
Cefquinome (ως sulphate): 150,0 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες σε ξηρά περίοδο)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδομαστική χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 1 ημέρα μετά από τον τοκετό, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί περισσότερο από 5 εβδομάδες.

36 ημέρες μετά τη χορήγηση, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί λιγότερο ή ίσο από 5 εβδομάδες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

3 g προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbactan

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

150,0 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Virbactan 150 mg ενδομαστική αλοιφή

2. Σύνθεση

Κάθε προ-γεμισμένη σύριγγα των 3 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Cefquinome (ως sulphate) : 150,0 mg

Ομοιογενής, υπόλευκη, ελαιώδης ενδομαστική αλοιφή.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες σε ξηρά περίοδο).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας κατά τη λήξη της γαλακτικής περιόδου (αποστράγγιση του μαστού) και την πρόληψη νέων βακτηριακών μολύνσεων του μαστού κατά την ξηρά περίοδο στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, που προκαλούνται από τους ακόλουθους ευαίσθητους στην κεφκινόμη μικροοργανισμούς: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* και πηκτάση αρνητικούς σταφυλόκοκκους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες καθώς και σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών.

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας σε βακτήρια που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής ή εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Να μη χρησιμοποιείται η πετσέτα καθαρισμού εάν υπάρχουν αλλοιώσεις επάνω στις θηλές. Σε περίπτωση που κατά λάθος χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλακτοπαραγωγή, το γάλα πρέπει να απορρίπτεται για 35 ημέρες.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος είναι αποδεδειγμένη μόνο έναντι των παθογόνων μικροοργανισμών που αναφέρονται στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις». Ως εκ τούτου, μια σοβαρή οξεία μαστίτιδα (εν δυνάμει θανατηφόρα) που οφείλεται σε άλλα είδη παθογόνων, κυρίως *Pseudomonas aeruginosa*, μπορεί να συμβεί μετά την αποστράγγιση του μαστού. Ορθές πρακτικές υγιεινής πρέπει να τηρούνται σχολαστικά, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος: οι αγελάδες πρέπει να στεγάζονται σε ένα υγιεινό περιβάλλον μακριά από την αίθουσα αρμέγματος και να ελέγχονται τακτικά αρκετές ημέρες μετά την αποστράγγιση του μαστού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από χορήγηση με ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές μπορεί να είναι περιστασιακά σοβαρές.

Μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό, εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι στις πενικιλλίνες ή στις κεφαλοσπορίνες, ή εάν σας έχουν συμβουλευθεί να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν αυτό με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση. Φοράτε μη διαπερατά γάντια όταν χειρίζεστε ή χορηγείτε το προϊόν. Πλένετε το δέρμα μετά από τυχόν έκθεση κατά τη χρήση.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως εξάνθημα του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον γιατρό αυτό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα. Τα άτομα που παρουσιάζουν αντίδραση μετά από την επαφή με το προϊόν, πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν κεφαλοσπορίνη και πενικιλλίνη) στο μέλλον.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από χρήση της πετσέτας και να φοράτε προστατευτικά γάντια, εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι το δέρμα σας μπορεί να ερεθιστεί λόγω της ισοπροπυλικής αλκοόλης. Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, διότι η ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης) στις αγελάδες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Στις κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχει αξιολογηθεί ακόμα η εξουδετερωτική δράση των βακτηριοστατικών φαρμακευτικών προϊόντων (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες) σχετικά με τη βακτηριοκτόνο δράση της κεφκινόμης. Επομένως, δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων αυτής της ομάδας.

Υπερδοσολογία:

Μη σχετικό.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες σε ξηρά περίοδο):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση υπερευαισθησίας

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική οδός.

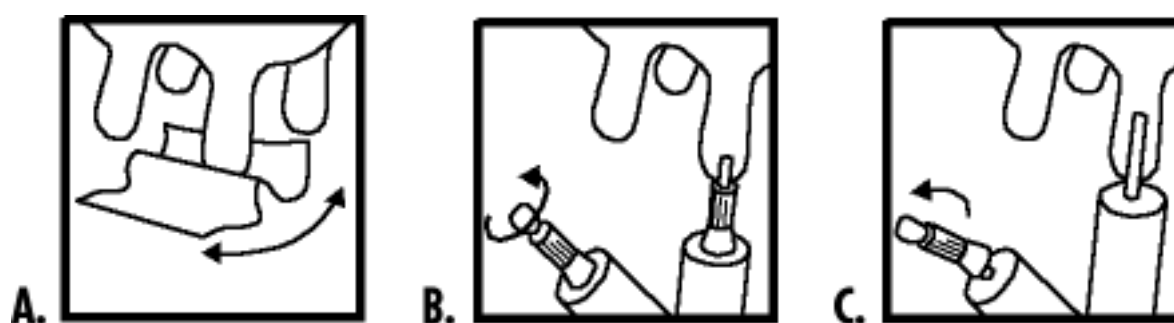
Μία εφάπαξ χορήγηση ενδομαστικά 150 mg κεφκινόμης.

Το περιεχόμενο μιας σύριγγας πρέπει να εγχύεται προσεκτικά μέσα στη θηλή κάθε τεταρτημόριου αμέσως μετά από το τελευταίο άρμεγμα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από την έγχυση, αμέλξτε καλά το μαστό, ώστε να αδειάσει εντελώς. Πλύνετε σχολαστικά και απολυμάνετε τη θηλή και ιδιαίτερα το άκρο της με την πετσέτα καθαρισμού που συνοδεύει το προϊόν. Αποφύγετε την επιμόλυνση του ρύγχους της σύριγγας. Εισάγετε προσεκτικά περίπου 5 mm ή όλο το ρύγχος της σύριγγας μέσα στη θηλή και εγχύστε το περιεχόμενο μιας σύριγγας σε κάθε τεταρτημόριο. Εξασφαλίστε τη διάχυση του προϊόντος μέσα στο μαστό μαλάσσοντας ήπια τη θηλή και το μαστό του ζώου.

Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.



A. Καθαρίστε τη θηλή με την πετσέτα καθαρισμού

B. Για σταδιακή εισαγωγή, αφαιρέστε το πάνω μέρος από το προστατευτικό καπάκι όπως φαίνεται στην εικόνα

C. Για πλήρη εισαγωγή, απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι

Μην αγγίζετε την άκρη της σύριγγας με τα δάχτυλά σας. Εισάγετε την ενδομαστική αλοιφή με προσοχή.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 1 ημέρα μετά από τον τοκετό, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί περισσότερο από 5 εβδομάδες.

36 ημέρες μετά τη χορήγηση, εφόσον η ξηρά περίοδος διαρκεί λιγότερο ή ίσο από 5 εβδομάδες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY00089V

Κουτί με 1 φακελίσκο των 4 συριγγών και 4 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 5 φακελίσκους των 4 συριγγών και 20 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 6 φακελίσκους των 4 συριγγών και 24 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 15 φακελίσκους των 4 συριγγών και 60 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 30 φακελίσκους των 4 συριγγών και 120 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Η

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.