

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Virbactan 150 mg intramamární mast

2. Složení

Každý předplněný 3g aplikátor přípravku obsahuje:

Léčivá látka

Cefquinomum (jako sulfas): 150,0 mg

Homogenní, bílá až nažloutlá, olejová intramamární mast.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání nasucho)

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat alergických na cefalosporinová antibiotika nebo jiná beta-laktamová antibiotika. Nepodávejte kravám s klinickou mastitidou.

6. Zvláštní upozornění

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 „Indikace“. 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 etiketu 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.

Březost a laktace:

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. Nepoužívejte během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

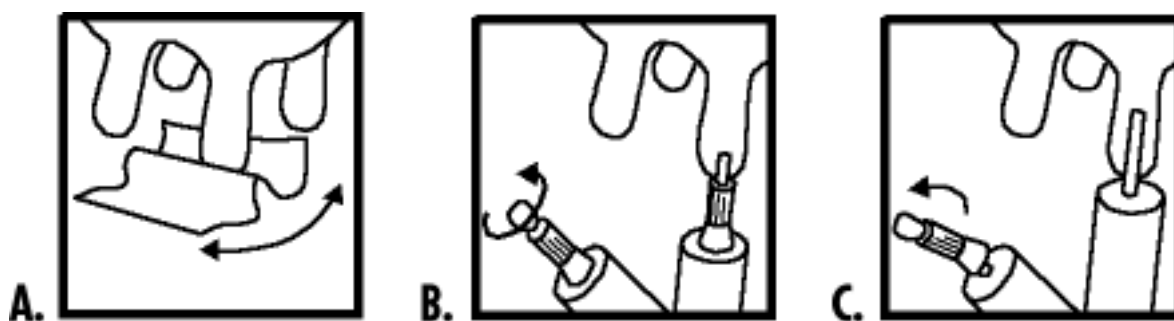
Jednorázové intramamární podání 150 mg cefchinomu.

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

9. Informace o správném podávání

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 zasuňte aplikační trysku do hloubky asi 5 mm nebo celou délku trysky aplikátoru do strukového kanálku a aplikujte obsah jednoho aplikátoru do každé čtvrtě. Přípravek rozptýlte jemnou masáží struku a mléčné žlázy.

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.



- A. Očistěte struk přiloženým čistícím ubrouskem.
- B. Pro částečné zasunutí ulomte vršek uzávěru dle obrázku.
- C. Pro úplné zasunutí odstraňte celý uzávěr.

Nedotýkejte se špičky prsty a přípravek jemně aplikujte.

10. 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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/002/05-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

NEBO

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.
