

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbactan 150 mg intramamarno mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En napolnjen injektor po 3 g vsebuje:

Učinkovina:

Cefkinom (v obliki sulfata): 150,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Silicijev dioksid, koloidni, hidrofojni
Paraffin, tekoči

Homogeno sivo belo oljno intramamarno mazilo.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v presušitvi).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje subkliničnega mastitisa ob presušitvi in preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena med presušitvijo pri kravah molznicah, ki jih povzročajo naslednji na cefkinom občutljivi mikroorganizmi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulaza-negativni stafilokoki.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporinske antibiotike ali druge betalaktamske antibiotike.

Ne uporabite pri kravah s kliničnim mastitisom (glejte poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o

občutljivosti ciljne bakterije.

Čistilnih krpic ne uporabljajte na seskih s poškodbami.

Pri nenamerni uporabi med laktacijo je treba 35 dni mleko zavreči.

Učinkovitost zdravila je ugotovljena le pri patogenih, navedenih v poglavju 3.2 “Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto”. Posledično lahko po presušitvi zaradi drugih vrst patogenov, večinoma *Pseudomonas aeruginosa*, pride do hudega akutnega mastitisa (morebitno smrtnega). Da bi zmanjšali to tveganje, je treba dosledno upoštevati načela dobre higienske prakse; krave naj bodo v higienski ogradi, daleč stran od prostora za molžo in nekaj dni po presušitvi jih je treba redno pregledovati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo) pri injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno preobčutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Ne uporabljajte tega zdravila, če veste, da ste senzibilizirani na peniciline ali cefalosporine ali so vam delo s tovrstnimi zdravili odsvetovali.

Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da ne bi prišli z njim v stik. Pri ravnanju z zdravilom uporabljajte osebno zaščitno opremo, ki vključuje neprepustne rokavice. Po uporabi zdravila si umijte izpostavljene predele kože.

Če ste bili zdravilu izpostavljeni in so se razvili simptomi, na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, pri katerih potrebujete nujno zdravniško pomoč. Osebe, pri katerih se po stiku z zdravilom razvije reakcija, se morajo v bodoče izogibati delu z njim (in drugimi zdravili, ki vsebujejo cefalosporine in peniciline).

Če ima izopropilalkohol na koži dražeč učinek ali obstaja sum na takšen učinek, si po uporabi krpic umijte roke in uporabljajte zaščitne rokavice. Pazite, da ne pride do stika z očmi, ker ima lahko izopropilalkohol dražeč učinek na oči.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave v presušitvi):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija
---	----------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ni podatkov o toksičnih učinkih na reprodukcijo (vključno s teratogenostjo) pri govedu. Z laboratorijskimi študijami pri podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater.

Zdravilo se uporablja v obdobju brejosti. V kliničnih študijah niso zasledili škodljivih učinkov na plod.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Glejte poglavje 4.2 glede navzkrižne odpornosti v skupini cefalosporinov. Nevtralizirajočega učinka bakteriostatično delujočih zdravil (makrolidov, sulfonamidov in tetraciklinov) na baktericidni učinek cefkinoma še niso ocenili. Zato ni podatkov o varnosti in učinkovitosti takih kombinacij.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramamarno dajanje.

Enkratni odmerek 150 mg cefkinoma intramamarno.

V sesek vsake četrti takoj po zadnji molži previdno iztisnite vsebino enega injektorja.

Pred uporabo je treba vime povsem izprazniti. Sesek in ustje seska je treba s priloženo krpico temeljito očistiti in razkužiti. Pazite, da ne pride do kontaminacije nastavka intramamarnega injektorja. Previdno vstavite približno 5 mm ali ves nastavek in v vsako četrt iztisnite vsebino enega injektorja. Sesek in vime nežno masirajte, da se zdravilo enakomerno razporedi.

Injektor smete uporabiti samo enkrat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: 1 dan po telitvi, če je presušitveno obdobje daljše od 5 tednov,
36 dni po zdravljenju, če je presušitveno obdobje 5 tednov ali krajše.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ51DE90

4.2 Farmakodinamika

Protibakterijsko zdravilo cefkinom je cefalosporin četrte generacije s širokim spektrom delovanja, katerega učinek temelji na zaviranju sinteze celične stene. Deluje baktericidno, ima širok terapevtski spekter in je visoko stabilen proti penicilinazam in beta-laktamazam.

In vitro je dokazana učinkovitost proti pogostim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, koagulaza-negativni stafilokoki, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* in *Streptococcus bovis*.

Na cefkinom so bile pri minimalnih inhibicijskih koncentracijah od $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ do $2,0$ $\mu\text{g/ml}$ občutljive naslednje vrste bakterij, izolirane v študiji na terenu, ki so jo izvedli med letoma 2000 in 2002 v Nemčiji, Franciji, Belgiji in na Nizozemskem: *Staphylococcus aureus*, koagulaza-negativni stafilokoki, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus agalactiae*.

Razpredelnica prikazuje pregled MIK90 za posamezne bakterijske povzročitelje:

Izolirana vrsta bakterije	MIK90 ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
koagulaza-negativni stafilokoki	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefkinom ima kot cefalosporin četrte generacije veliko sposobnost prodiranja v celice in je visoko stabilen proti beta-laktamazam. Za razliko od cefalosporinov prejšnjih generacij ga ne hidrolizirajo kromosomsko kodirane cefalosporinaze tipa Amp-C ali plazmidno posredovane cefalosporinaze nekaterih vrst enterobakterij. Cefkinom in cefalosporine drugih generacij lahko hidrolizirajo nekatere beta-laktamaze razširjenega spektra. Možnost razvoja odpornosti proti cefkinomu je precej majhna. Visoka odpornost proti cefkinomu bi se lahko razvila le ob sovpadu dveh genetskih modifikacij, t.j. hiperprodukcije specifičnih beta-laktamaz in zmanjšanja membranske prepustnosti.

Za mehanizem, pri katerem je spremenjen receptor za penicilin, ugotovljen pri grampozitivnih bakterijah, ni bilo opisane navzkrižne odpornosti. Odpornost, ki je posledica spremenjene prepustnosti membrane, bi lahko povzročila navzkrižno odpornost.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija cefkinoma iz vimena v sistemski krvni obtok je nepomembna. Koncentracija cefkinoma v izločkih vimena v presušitvi je največja po 7 do 14 dneh, nato v obdobju presušitve počasi upada.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Napolnjen injektor z naslednjimi sestavnimi deli:

- cevka iz polietilena visoke gostote (HDPE)
- bat iz polietilena nizke gostote (LDPE)
- zaporka iz polietilena nizke gostote (LDPE)

Škatla z 1 vrečico s 4 injektorji in 4 čistilne krpice.

Škatla s 5 vrečicami s 4 injektorji in 20 čistilnih krpic.

Škatla s 6 vrečicami s 4 injektorji in 24 čistilnih krpic.

Škatla s 15 vrečicami s 4 injektorji in 60 čistilnih krpic.

Škatla s 30 vrečicami s 4 injektorji in 120 čistilnih krpic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0358/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/01/2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

25.9.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).