

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbactan 150 mg ziede ievadīšanai tesmenī

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 3 g injektors satur:

Aktīvā viela:

Cefkvinoms (sulfāta veidā): 150,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds koloidālais, hidrofbais
Vazelīneļļa

Homogēna, gandrīz balta, eļļaina ziede ievadīšanai tesmenī.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Subklīniska mastīta ārstēšanai cietlaišanas laikā un jaunu bakteriālu tesmens infekciju novēršanai slaucamām govīm cietstāves periodā, kuras ierosina šādi pret cefkvinomu jutīgi mikroorganismi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysagalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulāzes negatīvie stafilokoki.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu antibiotikām vai citām β-laktāma antibiotikām.

Nelietot govīm ar klīnisku mastītu (skat. 3.7. apakšpunktu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvniekiem izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jābalsta uz vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Nelietot tīrīšanas salvetes uz bojātu pupu ādas.

Gadījumā, ja zāles lietotas kļūdas dēļ laktācijas laikā, piens jāiznīcina 35 dienas.

Veterināro zāļu efektivitāte ir noteikta tikai pret patogēniem, kas minēti 3.2 apakšpunktā „Lietošanas indikācijas“. Attiecīgi pēc govs cietlaišanas var sākties citu patogēnu sugu, galvenokārt *Pseudomonas aeruginosa*, izraisīts smags, akūts mastīts (potenciāli letāls). Lai novērstu šādu risku, obligāti jāievēro laba higiēnas prakse; govīs jātur higiēniski tīros aplokos tālu prom no slaukšanas vietas, un pēc cietlaišanas tās vairākas dienas regulāri jāpārbauda.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja jums ir zināma jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem vai, ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, uzmanīties, lai novērstu saskari ar aktīvo vielu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus. Nomazgāt ādu, kas nonākusi saskarē pēc rīkošanās ar zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm veidojas tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā apskate. Personām, kurām veidojas reakcijas pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm, jāizvairās no rīkošanās ar šīm zālēm (un citām cefalosporīnu un penicilīnu saturošām zālēm) nākotnē.

Pēc salvešu lietošanas mazgāt rokas un valkāt aizsargcimdus, ja ir diagnosticēts izopropilspirta izraisīts ādas kairinājums vai aizdomas par to. Novērst saskari ar acīm, jo izopropilspirts var izraisīt acu kairinājumu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govs cietstāves periodā):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas
---	---------------------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav pierādījumu par reproduktīvu toksicitāti (arī teratogenitāti) liellopiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības laikā. Klīniskajos pētījumos nav novērota nelabvēlīga ietekme uz augli.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Informāciju par krustenisko rezistenci cefalosporīnu grupā skat. 4.2. apakšpunktā.

Bakteriostatiskas darbības zāļu (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu) neitralizējošā ietekme uz cefkvinoma baktericīdo ietekmi vēl nav novērtēta. Tādēļ nav informācijas par šāda veida kombinācijas drošumu un iedarbīgumu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai tesmenī.

150 mg cefkvinoma vienreizējai ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturu uzmanīgi ievadīt katra ceturkšņa pupā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas reizes.

Pirms infūzijas tesmenis ir pilnībā jāizslauc. Pups un tā atvere rūpīgi jānotīra un jādezinficē ar tīrīšanas salvetēm, kas ir iepakojumā. Jārūpējas, lai novērstu injektora uzgaļa kontamināciju. Ievadīt viena injektora saturu katrā ceturksnī ievietojot apmēram 5 mm uzgaļa vai visu uzgaļa garumu. Zāles izkļiedēt, maigi masējot pupu un tesmeni.

Izmantot injektoru tikai vienu reizi.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav nozīmīgi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 1 diena pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir ilgāks par 5 nedēļām.

36 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 5 nedēļas vai īsāks.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51DE90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cefkvinoms ir plaša darbības spektra ceturtais paaudzes cefalosporīnu grupas antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas, kavējot šūnas sienas sintēzi. Tas darbojas baktericīdi, un šīm zālēm ir raksturīgs plašs darbības spektrs un augsta noturība pret beta-laktamāzēm.

In vitro iedarbība ir pierādīta pret biežāk sastopamām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, tai skaitā *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Treuperella pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus*

aureus, koagulāzes negatīviem stafilokokiem, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Šādas baktēriju sugas: *Staphylococcus aureus*, koagulāzes negatīvie stafilokoki, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus agalactiae*, izolētas lauka pētījumā, kas tika veikts laika posmā starp 2000. un 2002. gadu Vācijā, Francijā, Beļģijā un Nīderlandē, uzrādīja jutību pret cefkvinomu ar MIC līmeni starp $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ un $2,0$ $\mu\text{g/ml}$.

Pārskats par MIC₉₀ katram bakteriālam patogēnam ir uzrādīts tabulā:

Izolētās baktēriju sugas	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
koagulāzes negatīvie stafilokoki	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefkvinoms ir ceturtās paaudzes cefalosporīns, kas apvieno augstu iekļūšanas spēju šūnā un noturību pret β -laktamāzi. Atšķirībā no iepriekšējo paaudžu cefalosporīniem, cefkvinomu nehidrolizē hromosomāli kodētās Amp-C tipa cefalosporināzes vai dažu enterobaktēriju sugu ar plazmīdām saistītās cefalosporināzes. Tomēr dažas paplašināta spektra beta-laktamāzes (PSBL) var hidrolizēt cefkvinomu un citu paaudžu cefalosporīnus. Rezistences attīstības iespējas pret cefkvinomu ir diezgan zemas. Lai izveidotos augsta līmeņa rezistence pret cefkvinomu, vienlaikus vajadzētu būt divām ģenētiskām pārvērtībām, t.i., specifisku β -laktamāžu hiperprodukcijai, kā arī samazinātai membrānas caurlaidībai.

Nav aprakstīta krusteniskā rezistence grampozitīvām baktērijām novēroto penicilīnu saistošo olbaltumu pārmaiņu dēļ. Rezistence membrānas caurlaidības izmaiņu dēļ var izraisīt krustenisko rezistenci.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Cefkvinoma uzsūkšanās no tesmeņa sistēmiskajā asinsritē ir nenozīmīga. Cietstāvoša tesmeņa sekretā cefkvinoms maksimālo koncentrāciju sasniedz pēc 7–14 dienām, un cietstāvēšanas periodā koncentrācija lēnām samazinās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Injektors, kas sastāv no:

- augsta blīvuma polietilēna (ABPE) korpusa;
- zema blīvuma polietilēna (ZBPE) virzuļa;
- zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vāciņa.

Kastītē ir 1 paciņa ar 4 injektoriem un 4 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 5 paciņas ar 4 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.
Kastītē ir 6 paciņas ar 4 injektoriem un 24 tīrīšanas salvetēm.
Kastītē ir 15 paciņas ar 4 injektoriem un 60 tīrīšanas salvetēm.
Kastītē ir 30 paciņas ar 4 injektoriem un 120 tīrīšanas salvetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/05/1640

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/01/2005

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbactan 150 mg ziede ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 3 g injektors satur:

Cefkvinoms (sulfāta veidā): 150,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Kastītē ir 1 paciņa ar 4 injektoriem un 4 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 5 paciņas ar 4 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 6 paciņas ar 4 injektoriem un 24 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 15 paciņas ar 4 injektoriem un 60 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 30 paciņas ar 4 injektoriem un 120 tīrīšanas salvetēm.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 1 diena pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir ilgāks par 5 nedēļām.

36 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 5 nedēļas vai īsāks.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/05/1640

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Paciņa/markējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbactan 150 mg ziede ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 3 g injektors satur:
Cefkvinoms (sulfāta veidā): 150,0 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4. LIETOŠANAS VEIDSI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Ievadīšanai tesmenī.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Pienam: 1 diena pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir ilgāks par 5 nedēļām.
36 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 5 nedēļas vai īsāks.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**3 g injektors****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbactan

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

150,0 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Virbactan 150 mg ziede ievadīšanai tesmenī

2. Sastāvs

Katrs 3 g injektors satur:

Aktīvā viela

Cefkvinoms (sulfāta veidā): 150,0 mg

Homogēna, gandrīz balta, eļļaina ziede ievadīšanai tesmenī.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4. Lietošanas indikācijas

Subklīniska mastīta ārstēšanai cietlaišanas laikā un jaunu bakteriālu tesmens infekciju novēršanai slaucamām govīm cietstāves periodā, kuras ierosina šādi pret cefkvinomu jutīgi mikroorganismi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysagalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulāzes negatīvie stafilokoki.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu antibiotikām vai citām β-laktāma antibiotikām.

Nelietot govīm ar klīnisku mastītu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvniekiem izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jābalsta uz vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Nelietot tīrīšanas salvetes uz bojātu pupu ādas.

Gadījumā, ja zāles lietotas kļūdas dēļ laktācijas laikā, piens jāiznīcina 35 dienas.

Veterināro zāļu efektivitāte ir noteikta tikai pret patogēniem, kas minēti „Lietošanas indikācijas”. Attiecīgi pēc govs cietlaišanas var sākties citu patogēnu sugu, galvenokārt *Pseudomonas aeruginosa*, izraisīts smags, akūts mastīts (potenciāli letāls). Lai novērstu šādu risku, obligāti jāievēro laba higiēnas prakse; govīs jātur higiēniski tīros aplokos tālu prom no slaukšanas vietas, un pēc cietlaišanas tās vairākas dienas regulāri jāpārbauda.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja jums ir zināma jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem vai, ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, uzmanīties, lai novērstu saskari ar aktīvo vielu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurļaidīgus cimdus. Nomazgāt ādu, kas nonākusi saskarē pēc rīkošanās ar zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām veidojas tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā apskate. Personām, kurām veidojas reakcijas pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm, jāizvairās no rīkošanās ar šīm zālēm (un citām cefalosporīnu un penicilīnu saturošām zālēm) nākotnē.

Pēc salvešu lietošanas mazgāt rokas un valkāt aizsargcimdus, ja ir diagnosticēts izopropilspirta izraisīts ādas kairinājums vai aizdomas par to. Novērst saskari ar acīm, jo izopropilspirts var izraisīt acu kairinājumu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādījumu par reproduktīvu toksicitāti (arī teratogenitāti) liellopiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības laikā. Klīniskajos pētījumos nav novērota nelabvēlīga ietekme uz augli. Nelietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Bakteriostatiskās darbības zāļu (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu) neitralizējošā ietekme uz cefkvīnoma baktericīdo ietekmi vēl nav novērtēta. Tādēļ nav informācijas par šāda veida kombinācijas drošumu un iedarbīgumu.

Pārdozēšana:

Nav nozīmīga.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis cietstāves periodā):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
--

Pastiprinātas jutības reakcijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai tesmenī.

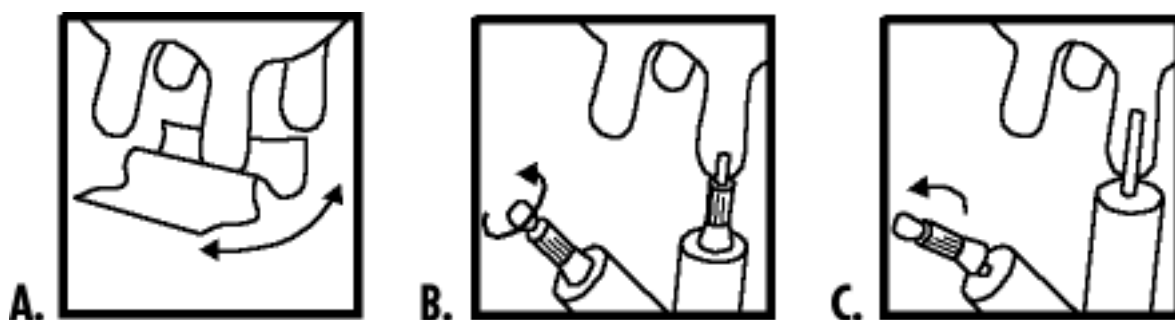
150 mg cefkvinoma vienreizējai ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturu uzmanīgi ievadīt katra ceturkšņa pupā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms infūzijas tesmenis ir pilnībā jāizslauc. Pups un tā atvere rūpīgi jānotīra un jādezinficē ar tīrīšanas salvetēm, kas ir iepakojumā. Jārūpējas, lai novērstu injektora uzgaļa kontamināciju. Ievadīt viena injektora saturu katrā ceturksnī ievietojot apmēram 5 mm uzgaļa vai visu uzgaļa garumu. Zāles izkliedēt, maigi masējot pupu un tesmeni.

Izmantot injektoru drīkst tikai vienu reizi.



A. Notīriet pupu ar pievienoto tīrīšanas salveti.

B. Lai injektoru ievietotu daļēji, nolauziet vāciņa augšdaļu, kā parādīts attēlā.

C. Lai ievietotu injektoru pilnībā, noņemiet visu vāciņu.

Nepieskarieties uzgalim ar pirkstiem. Ievadiet ziedi uzmanīgi.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 1 diena pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir ilgāks par 5 nedēļām.

36 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 5 nedēļas vai īsāks.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/05/1640

Kastītē ir 1 paciņa ar 4 injektoriem un 4 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 5 paciņas ar 4 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 6 paciņas ar 4 injektoriem un 24 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 15 paciņas ar 4 injektoriem un 60 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 30 paciņas ar 4 injektoriem un 120 tīrīšanas salvetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

VAI

HAUPT PHARMA LATINA

S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.