

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbactan, 150 mg, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3 g cu Virbactan conține:

Substanță activă:

Cefquinomă (ca sulfat): 150.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar de culoare albicioasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în perioada de repaus mamar.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile la cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphilococi coagulazo-negativi*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele sensibile la cefalosporine sau la alte antibiotice β lactamice.

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

Nu se administrează la pui (inclusiv la găinile producătoare de ouă pentru consumul uman) din cauza riscului dezvoltării rezistenței antimicrobiene la om.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea incorectă poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la cefquinoma și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, ca urmare a rezistenței încrucișate.

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

A nu se contamina sau îndoi duza seringii

Nu se utilizează la vaci în timpul perioadei de lactație. În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Virbactan poate face selecția unor bacterii purtătoare de betalactamaze cu spectru larg (ESBL – extended spectrum betalactamases) și diseminarea acestor tulpini la om, de ex. prin intermediul hranei, poate constitui un risc pentru sănătatea umană.

De aceea, Virbactan trebuie păstrat doar pentru tratamentul afecțiunilor clinice cu un răspuns slab sau la care se estimează un răspuns slab (cazurile acute în care tratamentul trebuie inițiat până la examen bacteriologic) la tratamentul de primă linie.

La utilizarea Virbactan, se vor lua în considerare regulile naționale și regionale de utilizare a antimicrobienelelor. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea conform instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului, poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriene.

Virbactan trebuie utilizat pentru tratarea individuală a animalelor. Nu se va utiliza pentru prevenirea îmbolnăvirilor sau ca parte a programelor de sănătate a efectivelor. Tratamentul grupurilor de animale trebuie restricționat strict la cazurile de extindere a îmbolnăvirilor existente în efectiv, conform instrucțiunilor de utilizare aprobate (a se vedea secțiunea "4.2 Indicații de utilizare" și speciile țintă).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când mânuiți și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate trebuie să solicitați sfatul medicului. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spălați mâinile după utilizarea șervețelelor și purtați mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Virbactan este destinat utilizării în perioada gestației. La testele de laborator nu au fost observate reacții adverse asupra fetoșilor.

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto - toxice, materno-toxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a demonstrat existența rezistenței încrucișate cu cefalosporinele: unele betalactamaze (ESBL), prezente la microorganisme Gram-negative enterice, pot atinge diferite nivele ridicate ale CMI, la cefalosporinele de generația a treia și a patra, ca și la peniciline, ampicilină, combinații inhibitoare ale betalactamazelor și cefalosporinele de prima și a doua generație.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.



Seringa trebuie utilizată o singură dată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt așteptate simptome și sunt prevăzute măsuri specifice de urgență.

4.11 Timp de așteptare

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Cefalosporine și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QJ51DA92

Cefquinoma este un antibiotic din grupa cefalosporinelor și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Se caracterizează printr-un spectru larg de acțiune și o mare stabilitate în prezența β -lactamazelor.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

A fost demonstrată in vitro acțiunea împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

S-a demonstrat printr-un studiu realizat între 2000 și 2002 în Germania, Franța, Belgia și Olanda că majoritatea bacteriilor sunt sensibile la cefquinomă la valori ale CMI-ului între $\leq 0.008 \mu\text{g} / \text{ml}$ și $2,0 \mu\text{g} / \text{ml}$. S-a arătat că cefquinoma are mare activitate împotriva agenților patogeni ai mastitei ca stafilococi coagulazo-negativi, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* și *Corynebacterium bovis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Reabsorbția cefquinomei de la nivelul ugerului în circulația sistemică este insignifiantă. Concentrația maximă de la nivelul ugerului în perioada de repaus a cefquinomei este atinsă după 7 - 14 zile și scade încet pe toată perioada de repaus.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silice coloidală hidrofobă

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

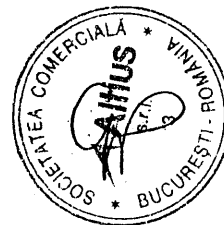
Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C .



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 4, 20, 24, 60 și 120 de seringi. Servețelele de curățat sunt incluse în fiecare cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer-
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

\

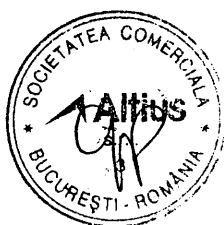
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.01.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

4, 24, 60 și 120 seringi și servetele de curățat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbactan, 150 mg, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar
cefquinomă sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă de 3 g cu Virbactan conține:

Substanța activă:

cefquinomă (ca sulfat) 150.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar de culoare albicioasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4, 20, 24, 60 și 120 seringi și servetele de curățat

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci în perioada de repaus mamar.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi, apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphilococi coagulazo-negativi*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.

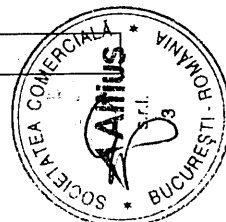
Seringa trebuie utilizată o singură dată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injecțiilor, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când mânuiți și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate fi trebuie să solicitați sfatul medicului. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spălați mâinile după utilizarea de șervețelelor și purtați mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer-

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060010

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbactan, 150 mg , unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar
cefquinomă sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare seringă de 3 g cu Virbactan conține: 150.0 mg cefquinomă (ca sulfat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Seringi de 3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Virbactan, 150 mg , unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RĂSPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer-
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716
Unterschleißheim
Germania
și
VIRBAC,
1ere avenue 2065 M – LID,
F-06516 Carros,
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbactan, 150 mg unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar
cefquinomă sulfat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă de 3 g cu Virbactan conține:

Substanța activă:

cefquinomă (ca sulfat) 150.0 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile la cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphilococi* coagulazo-negativi.

5. CONTRAINDICAȚII

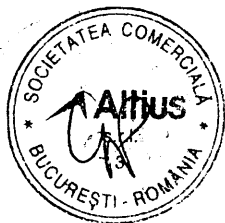
Nu se administrează la animalele sensibile la cefalosporine sau la alte antibiotice β lactamice.

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

Nu se administrează la pui (inclusiv la găinile producătoare de ouă pentru consumul uman) din cauza riscului dezvoltării rezistenței antimicrobiene la om.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Vaci în perioada de repaus mamar.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

A nu se contamina sau îndoi duza seringii

Nu se utilizează la vaci în timpul perioadei de lactație. În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Utilizarea Virbactan poate constitui un risc pentru sănătatea publică prin răspândirea rezistenței antimicrobiene.

Virbactan trebuie păstrat doar pentru tratamentul afecțiunilor clinice cu un răspuns slab sau la care se estimează un răspuns slab (cazurile acute în care tratamentul trebuie inițiat fără examen bacteriologic) la tratamentul de primă linie.

La utilizarea Virbactan, se vor lua în considerare regulile naționale și regionale de utilizare a antimicrobienelelor. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea conform instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului, poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.



Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când mânuiți și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate fi trebuie să solicitați sfatul medicului. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spălați mâinile după utilizarea de șervețelelor și purtați mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Virbactan este destinat utilizării în perioada gestației. La testele de laborator nu au fost observate reacții adverse asupra fetoșilor.

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto - toxice, materno-toxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a demonstrat existența rezistenței încrucitate cu cefalosporinele

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt așteptate simptome și sunt prevăzute măsuri specifice de urgență.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

