

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbactan 150 mg, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g cu Virbactan conține:

Substanță activă:

Cefquinomă (ca sulfat): 150,0 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

Unguent uleios –aproape alb

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 pentru 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*, stafilococi 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.

A se vedea secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs trebuie utilizat ținând cont de testelete de identificare și de susceptibilitate ale patogenilor țintă.. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale.

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile. Eficacitatea produsului a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea 4.2 "Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor întâi". În consecință, mastita acută severă (potențial letală), datorată altor specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate să apară după repausul mamar. Practicile de menținere ale igienei trebuie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grăduri igienizate, departe de spațiul de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alerghii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină 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 penicilină sau cefalosporine sau ati fost avertizat să nu lucrezi cu aceste preparate.

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

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment. 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 penicilină) 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)

În cazuri foarte rare pot să apară reacții de hipersensibilitate la animalele cărora li s-au administrat cefalosporine.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitatea). Studiile de laborator efectuate pe şobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Virbactan este destinat utilizării în perioada gestației. La testele clinice nu au fost observate reacții adverse asupra fetușilor.

A nu se utiliza în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se vedea punctul 5.1 cu privire la rezistența încrucișată a antibioticelor din grupa cefalosporinelor. Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatic (macrolide, sulfonamide și tetracicline) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui tip de asociere.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară unică a 150 mg cefquinomă.

Conținutul 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 dezinfecțiate cu atenție cu șerbetul 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 mamelonului și ugerului. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

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

Nu sunt relevante.

4.11 Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 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 laptei pentru reziduuri înainte de livrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Cefalosporine și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QJ51DE90

Antibacteriene pentru utilizare intramamară.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este un antibiotic din grupa cefalosporinelor din generația a 4-a și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Are efect bactericid și se caracterizează printr-un spectru larg de acțiune și o mare stabilitate în prezența β-lactamzelor.

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*, Staphilococci coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

S-a demonstrat printr-un studiu în teren realizat între 2000 și 2002 în Germania, Franța, Belgia și Olanda că următoarele bacterii sunt sensibile la cefquinomă la valori ale CMI-ului între $\leq 0.008 \mu\text{g} / \text{ml}$ și $2,0 \mu\text{g} / \text{ml}$: *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*.

O prezentare generală a CMI₉₀ pentru fiecare bacterie patogenă este prezentată în tabelul de mai jos:

Speciile bacteriene izolate	CMI ₉₀ ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.5
coagulase negative Staphylococci	0.5
<i>Streptococcus uberis</i>	0.063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0.008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.032

Cefquinoma, ca cefalosporină de generația a 4-a, combină penetrarea celulară înaltă și stabilitatea față de β-lactamaze. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinaze cromozomial-codificate de tip Amp-C sau de cefalosporinaze plasmid mediate ale unor specii endobacteriene. Oricum, unele beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) dezvoltarea potențială a rezistenței împotriva cefquinomei este destul redusă. Rezistența ridicată la

cefquinomă ar necesita două modificări genetice în același timp, de ex. hiperproducția de β-lactamaze specifice, ca și o permeabilitate scăzută a membranei.

Nu a fost descrisă rezistență încrucișată pentru mecanismul de alterare a proteinei de legare a penicilinelor care se întâlnește la bacteriile Gram positive. Rezistența datorată modificării permeabilității membranei poate avea ca rezultat rezistență încrucișată.

5.2 Particularități farmacocinetice

Resorbția cefquinomei de la nivelul ugerului în circulația sistemică este nesemnificativă. 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 excipientilor

Dioxid de siliciu coloidal hidrofob
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa 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

Seringi pre-umplute compuse din:

- corp din polietilenă de densitate înaltă (HDPE)
- piston din polietilenă de densitate joasă (LDPE)
- capac din polietilenă de densitate joasă (LDPE)

Cutie cu 1 plic cu 4 aplicatoare și 4 șervețele de curățare.

Cutie cu 5 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 20 șervețele de curățare.

Cutie cu 6 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 24 șervețele de curățare.

Cutie cu 15 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 60 șervețele de curățare.

Cutie cu 30 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 120 șervețele de curățare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Virbac,

1ère avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120075

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.01.2006/27.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu X plicuri a câte 4 seringi și șervețele 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 pre-umplută de 3 g conține:

Substanță activă:

cefquinomă (ca sulfat) 150,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

Unguent omogen aproape alb

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 plic cu 4 aplicatoare și 4 șervețele de curățare.

Cutie cu 5 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 20 șervețele de curățare.

Cutie cu 6 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 24 șervețele de curățare.

Cutie cu 15 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 60 șervețele de curățare.

Cutie cu 30 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 120 șervețele de curățare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vacile în repaus mamar pentru 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*, stafilococi coagulazo-negativi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

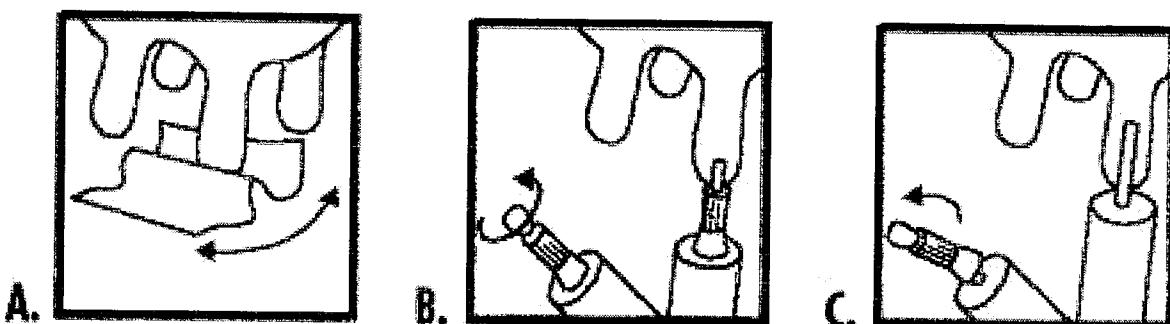
Administrare intramamară unică a 150 mg cefquinomă.

Conținutul unei seringi, trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Înainte de tratament, ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfecțiate cu atenție cu șervețel de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție aproximativ 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.



- A. Se curăță mamelonul cu șervețelul inclus.
- B. Pentru inserare parțială, se decupează capacul ca în imagine.
- C. pentru inserare totală, se îndepărtează tot capacul.

Nu atingeți vârful cu degetele. Injectați unguentul cu atenție.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 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

Citii prospectul înainte de utilizare.

Nu se administrează la animalele sensibile la cefalosporine sau la alte antibiotice βlactamice.

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

Acest produs trebuie utilizat ținând cont de teste de sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale.

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Eficacitatea produsului a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea "Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă" din prospect. În consecință, mastita acută severă (potențial letală), datorată altor specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate să apară după repausul mamar. Practicile de menținere a igienei trebuie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grăduri igienizate, departe de spațiul de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

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

Nu manipulați acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la penicilină sau cefalosporine sau ati fost avertizați să nu lucreați cu aceste preparate.

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

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum eruptii cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment. 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 penicilină) în viitor.

Spălați mâinile după utilizarea șervețelor 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}

A nu se utiliza după data care se află după EXP marcată pe plic, seringă sau cutie.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare

Virbac,
1ère avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120075

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Cefquinomă (ca sulfat) 150,0 mg

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

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține 150 mg cefquinomă (ca sulfat).

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Plic cu 4 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în perioada de repaus mamar)

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

7. TEMPORALITATE

Carne și organe: 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.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

10. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
Franța

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120075

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR
Seringi de 3 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbactan 150 mg, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

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

Cefquinomă (ca sulfat) 150,0 mg

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

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține: 150,0 mg cefquinomă (ca sulfat)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în perioada de repaus mamar)

6. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 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.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

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, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
Franța

Haupt Pharma Latina
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
Italia

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 INGREDIENȚI

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă (ca sulfat) 150,0 mg

Unguent intramamar

Unguent uleios –aproape alb

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vacile în repaus mamar pentru 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*, stafilococi coagulazo-negativi.

5. CONTRAINDIICAȚII

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

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

A se vedea secțiunea 4.7.

6. REACTII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot să apară reacții de hipersensibilitate la animalele cărora li s-au administrat cefalosporine.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci în perioada de repaus mamar.

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

Administrare intramamară unică a 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 dezinfecțiate cu atenție cu șerbetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție aproximativ 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. TEMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 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 păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acet produs trebuie utilizat ținând cont de testele de identificare și de susceptibilitate ale patogenilor țintă.. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.
Utilizarea produsului trebuie să se facă în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale.

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile. Eficacitatea produsului a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea "Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă". În consecință, mastita acută severă (potențial letală), datorată altor specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după repausul mamar. Practicile de menținere a igienei trebuie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grăduri igienizate, departe de spațiul de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alerghii) 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 severe.

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

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

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate și trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment.. 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 șervețelor 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

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitatea). Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Virbactan este destinat utilizării în perioada gestației. La testele clinice nu au fost observate reacții adverse asupra fetușilor.

A nu se utiliza în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se vedea punctul 5.1 cu privire la rezistența încrucișată a antibioticelor din grupa cefalosporinelor. Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatiche (macrolide, sulfonamide și tetracicline) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui tip de asociere.

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

Nu sunt relevante..

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

Cutie cu 1 plic cu 4 aplicatoare și 4 șervețele de curățare.

Cutie cu 5 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 20 șervețele de curățare.

Cutie cu 6 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 24 șervețele de curățare.

Cutie cu 15 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 60 șervețele de curățare.

Cutie cu 30 plicuri cu câte 4 aplicatoare și 120 șervețele de curățare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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