

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

cefkvinomo (sulfato) 150,0 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.

Homogeninis gelsvai baltas aliejinis tepalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai (užtr kusios karv s).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Karv ms, sergan ioms subklinikiniu mastitu užtr kimo metu, gydyti ir profilaktiškai nuo tešmens bakterini infekcij užtr kimo metu, kurias sukelia cefkvinomui jautr s mikroorganizmai: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koaguliazai neigiami stafilokokai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padid jus jautrumui cefalosporin grup s ir kitiems beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti karv ms, sergan ioms klinikiniu mastitu.

Ži r ti 4.7 p.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Vaisto naudojim reikia pagr sti iš gyvuli išskirt bakterij jautrumo tyrimais. Jei to padaryti ne manoma, reikia remtis vietiniais (regiono, kio) epidemiologiniais duomenimis apie bakterij jautrum .

Valom j servet li negalima naudoti ant pažeist speni .

Per neapdirum panaudojus laktacijos metu, pienui turi b ti taikoma 35 par išlauka.

Vaisto veiksmingumas buvo ištirtas tik prieš 4.2. p. „Naudojimo indikacijos“ išvardytus infekcijų sukėlėjus. Taigi, užtrikinimus gali išsivystyti kitos infekcijos sukėlėjai, dažniausiai *Pseudomonas aeruginosa*, sukeltas sunkus ūminis mastitas (galintis sukelti mirtį). Siekiant sumažinti šį riziką, reikia kruopščiai laikytis geros higienos praktikos; karvės turi būti laikomos higieniškame aptvare, atokiau nuo melžimo vietos ir kelias dienas po užtrikinimo reguliariai tikrinamos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, kviepti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergijas). Padidėjus jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti slysių.

Jeigu po slysių su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį spėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjus kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininę pagalbą reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus servetelę, reikia plauti rankas. Žmonėms, kuriems nustatytas arba tariamas odos jautrumas izopropilo spiritui, turi būti apsaugines pirštines. Būtina saugotis, kad izopropilo spirito nepatektų akis, nes gali sudirginti akies gleivinę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Toksinis vaisto poveikis reprodukcijai, skaitant teratogeninį, galvijams nerodytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei nenustatytas.

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Nepalankus poveikis vaisiui tyrimais nenustatytas. Negalima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bakterijoms, jautrioms cefalosporinų grupės antibiotikams, būdingas kryžminis atsparumas cefalosporinams. Žr. 5.1 p.

Neutralizuojantis bakteriostatikai veikia prieš medžiagą (makrolidą, sulfonamidą ir tetracikliną) poveikis baktericidiniame cefkvinomo veikime dar nėra vertintas, todėl saugumo ir veiksmingumo duomenys apie sąveiką su šiomis medžiagomis nėra.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistas skirtas švirkšti tešmen, vien kartą.

Vieno švirkšto, kuriame yra 150 mg cefkvinomo, turinį reikia atsargiai suvirkšti kiekvieno tešmens ketvirtąjį speną iškart po paskutinio melžimo.

Prieš sušvirkšiant, tešmen reikia visiškai išmelžti. Speną ir jo angą būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti vaisto pakuotėje esančia servetle. Svarbu neužteršti švirkšto galiuko. Švirkšto galiuką reikia švelniai kišti maždaug 5 mm arba per visą ilgį ir suleisti vieno švirkšto turinį kiekvieną ketvirtą. Kad vaistas pasiskirstytų, reikia švelniai pamasažuoti speną ir tešmeną.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

4.10. Perdozavimas

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pieniui – 1 para po apsiveršiavimo, jeigu užtr kimo periodas ilgesnis nei 5 sav. ir 36 paros, jei užtr kimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBIS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga: cefkvinomas.

Farmakoterapinė grupė: cefalosporinai ir susijusios medžiagos.

ATCvet kodas: QJ51DE90.

Medžiaginė grupė: antibakterinės medžiagos, skirtos naudoti tešmen.

Cefkvinomas yra antibakterinis plataus veikimo spektro ketvirtosios kartos cefalosporinų grupės vaistas, kuris slopina l stelių sienelių sintezę. Jis veikia baktericidiškai, pasižymi plauko veikimo spektru ir dideliu atsparumu penicilinazėms ir beta-laktamazėms.

Nustatyta, kad cefkvinomas *in vitro* veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, tokias kaip *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, koaguliazėi neigiamus stafilokokus, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Ekspertimentiniais grupių tyrimais, atliktais 2000–2002 m. Vokietijoje, Prancūzijoje, Belgijoje ir Olandijoje, nustatyta, kad išskirtos bakterijos – *Staphylococcus aureus*, koaguliazėi neigiami stafilokokai, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* yra jautrios cefkvinomui, kai minimali slopinamoji koncentracija (MSK) yra 0,008–2,0 µg/ml.

MSK₉₀ variams bakteriniams patogenams pateikiamos lentelėje:

Išskirtos bakterijos	MSK ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Koaguliazėi neigiami stafilokokai	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefkvinomas yra ketvirtosios kartos cefalosporinų grupės vaistas, kuris gerai prasiskverbia į steles ir yra itin atsparus beta laktamazėms. Cefkvinomo, kitaip nei ankstesnės kartos cefalosporinai, nehidrolizuoja Amp-C tipo chromosomose koduojamos cefalosporinazės ar su plazmidais susijusios kai kurių enterobakterijų padermių cefalosporinazės. Tačiau cefkvinomui ir kitos kartos cefalosporinai gali hidrolizuoti kai kurios platesnio veikimo beta laktamazės (ESBL). Atsparumo cefkvinomui išsivystymo tikimybė yra gana maža. Aukšto lygio atsparumui cefkvinomui būtinas kelių genetinių modifikacijų sutapimas, t. y. padidėjusi specifinė beta laktamazių gamyba ir kartu sumažėjusi membranos pralaidumas.

Kryžminis atsparumas neprašytas dėl penicilinus prijungiančių baltymų pažeidimo mechanizmo gramteigiamose bakterijose. Atsparumas dėl membranos pralaidumo pokyčių gali slygoti kryžminis atsparumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Cefkvinomo rezorbcija iš tešmens bendrąjį kraujo apytaką yra nežymi. Didžiausia cefkvinomo koncentracija užtrkusios karvės tešmens sekrete susidaro po 7–14 d. ir 1 tai mažėja per visą užtrkimo laikotarpį.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas, skystasis parafinas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam vaistui speciali laikymo s lyg nereikia.

6.5. Pirmin s pakuot s pob dis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno švirškštai su mažo tankio polietileno st mokliais ir gaubteliais po 3 g, pakeliuose po 4 vnt., d žut se po 1, 5, 6, 15 ar 30 pakeli ir, atitinkamai, 4, 20, 24, 60 ar 120 valom j servet li .

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliek naikinimo nuostatos, jei b tina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 M – LID
F-06516 Carros
PRANC ZIJA

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1676/001-005

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2005-01-17
Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2014-11-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

D mesio! D l vietos stygiaus, informacijos ant pakelio su 4 švirkštais etiket s sumaž jo. Visi ištrinti ant pakelio etiket s buv teiginiai yra pateikti ant kartonin s d žut s.

Visas ant pirmin s pakuot s skelbtinas tekstas išliko, taip pat traukti šie papildomi punktai:

- pakuot s dydis,
- paskirties gyv n r šys,
- nuoroda „Saugoti nuo vaik “,
- rinkodaros teis s tur tojo pavadinimas,
- rinkodaros teis s numeris (-iai).

DUOMENYS, KURIE TURI B TI ANT ANTRIN S PAKUOT S

D ŽUT

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas
Cefquinomum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 3 g Virbactan švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

cefkvino (sulfato) 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.

Homogeninis gelsvai baltas aliejinis tepalas.

4. PAKUOT S DYDIS

D žut je 1 pakelis su 4 švirkštais ir 4 valomosiomis servet l mis.

D žut je 5 pakeliai po 4 švirkštus ir 20 valom j servet li .

D žut je 6 pakeliai po 4 švirkštus ir 24 valom j servet li .

D žut je 15 pakeli po 4 švirkštus ir 60 valom j servet li .

D žut je 30 pakeliai po 4 švirkštus ir 120 valom j servet li .

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

5. PASKIRTIES GYV N R ŠIS (-YS)

Galvijai (užtr kusios karv s).

6. INDIKACIJA (-OS)

Karv ms, sergan ioms subklinikininiu mastitu užtr kimo metu, gydyti ir profilaktiškai nuo tešmens bakterini infekcij užtr kimo metu, kurias sukelia cefkvinomui jautr s mikroorganizmai: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koaguliazai neigiami stafilokokai.

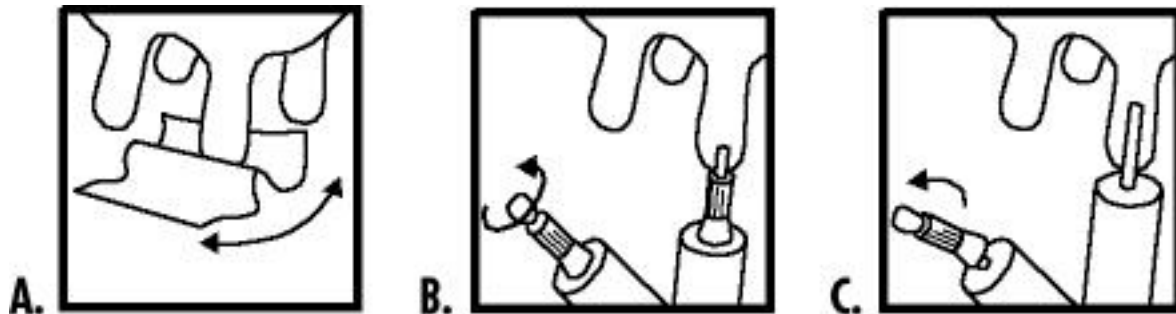
7. NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS

Vaistas skirtas švirkšti tešmen , vien kart .

Vieno švirkšto, kuriame yra 150 mg cefkvinomo, turin reikia atsargiai suvirkšti kiekvieno tešmens ketvir io spen iškart po paskutinio melžimo.

Prieš sušvirkš iant, tešmen reikia visiškai išmelžti. Spen ir jo ang b tina kruopš iai nuvalyti ir dezinfekuoti vaisto pakuot je esan ia servet le. Svarbu neužteršti švirkšto galiuko. Švirkšto galiuk reikia švelniai kišti maždaug 5 mm arba per vis ilg ir suleisti vieno švirkšto turin kiekvien ketvirt . Kad vaistas pasiskirstyt , reikia švelniai pamasažuoti spen ir tešmen .

Švirkšt galima naudoti tik vien kart .



A. Nušluostyti spen pridėdama servet le.

B. Jei švirkšto galiukas bus kišamas iš dalies, gaubtelio viršutin dal reikia nuimti, kaip parodyta paveiksle.

C. Jei švirkšto galiukas bus kišamas iki galo, reikia nuimti vis švirkšto galiuko gaubtel .

Negalima švirkšto galiuko liesti pirštais. kišus tepal reikia švirkšti pamažu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 1 para po apsiveršavimo, jeigu užtr kimo periodas ilgesnis nei 5 sav. ir 36 paros, jei užtr kimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti, padid jus jautrumui cefalosporin grup s ir kitiems beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti karv ms, sergan ioms klinikiniu mastitu.

Vaisto naudojim reikia pagr sti iš gyvuli išskirt bakterij jautrumo tyrimais. Jei to padaryti ne manoma, reikia remtis vietiniais (regiono, kio) epidemiologiniais duomenimis apie bakterij jautrum .

Valom j servet li negalima naudoti ant pažeist speni .

Negalima naudoti laktacijos metu. Per neapdairum panaudojus laktacijos metu, pienui turi būti taikoma 35 par išlauka.

Vaisto veiksmingumas buvo ištirtas tik prieš skyriuje „INDIKACIJA (-OS)“ išvardytus infekcij suk l jus. Taigi, užtr kinus gali išsivystyti kit infekcijos suk l j , dažniausiai *Pseudomonas aeruginosa*, sukeltas sunkus minis mastitas (galintis sukelti mirt). Siekiant sumažinti ši rizik , reikia kruopš iai laikytis geros higienos praktikos; karv s turi b ti laikomos higieniškame aptvare, atokiau nuo melžimo vietos ir kelias dienas po užtr kinimo reguliariai tikrinamos.

Sušvirškšti, kv pti, praryti ar patek ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padid jusio jautrumo reakcijas (alergij). Padid j s jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmin jautrum cefalosporinams ir atvirškš iai. Alergin s reakcijos šioms medžiagoms kartais gali b ti sunkios. Žmon s, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti š vaist .

Vaist b tina naudoti apdairiai ir vengti s ly io.

Jeigu po s ly io su vaistu išberia od , reikia kreiptis medicinin s pagalbos ir parodyti gydytojui š sp jim . Veido, l p ir aki tynis ar pasunk j s kv pavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, tod l medicinin s pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus servet les, reikia plauti rankas. Žmon s, kuriems nustatytas arba tariamas odos jautrumas izopropilo spiritui, turi m v ti apsaugines pirštines. B tina saugotis, kad izopropilo spirito nepatekt akis, nes gali sudirginti akies gleivin .

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakelio, švirškšto ar d žut s po „EXP“.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Šiam veterinariniam vaistui speciali laikymo s lyg nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

1^{ère} avenue 2065 M – LID, F-06516 Carros

PRANC ZIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1676/001

LT/2/05/1676/002

LT/2/05/1676/003

LT/2/05/1676/004

LT/2/05/1676/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS
PAKELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas
Cefquinomum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Cefquinomum (ut sulfas) 150 mg.

3. KIEKIS (MAS, TIRIS AR DOZIS KAI IUS)

Viename 3 g švirkšte yra 150 mg cefkvino (sulfato).

4. PAKUOTIS DYDIS

4 švirkštai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti tešmen.

7. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 1 para po apsisveršavimo, jeigu užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav. ir 36 paros, jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

8. TINKAMUMO DATA

EXP

9. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

10. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

11. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

12. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1676/001-005

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALUS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽ PIRMINIŲ PAKUOJIMŲ ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbactan 150 mg, intramaminis tepalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Cefquinomum (ut sulfas) 150 mg

3. KIEKIS (MAS, TĖRIS AR DOZINĖMS SKAIČIAMS)

3 g
Viename 3 g švirkšte yra 150 mg cefkvino (sulfato).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

5. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirškšti tešmen.

5. IŠLAUKA

[MRP/DCP netaikytina]

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.