

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbactan 150 mg intramamálna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum (ako sulfát): 150,0 mg

Pomocné látky:

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Tekutý parafrín

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť

Homogénna našedlá olejovitá masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (dojnice v zasušení).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba subklinických mastitíd pri zasušení a prevencia nových bakteriálnych infekcií mliečnej žľazy počas státia na sucho vyvolaných nasledovnými organizmami citlivými na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulázanegatívne stafylokoky.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat v prípade precitlivенosti na cefalosporínové antibiotiká alebo iné beta-laktámové antibiotiká. Nepodávať kravám s klinickou mastitídou. Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa má použiť na základe testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a.

Pokiaľ to nie je možné, terapia by mala byť založená na miestnych (úroveň regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Nepoužívať čistiaci obrúsok na struky s léziami .

V prípade chybného použitia počas laktácie musí byť mlieko počas 35 dní pozastavené.

Účinnosť lieku je stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 4.2 „Indikácie pre použitie“. Vážne akútne (potenciálne smrteľné) mastitídy po zasúšení môžu byť spôsobené ostatnými druhmi patogénov, hlavne *Pseudomonas aeruginosa*. Správna hygienická prax by mala byť dôkladne dodržiavaná s cieľom znížiť toto riziko; kravy by mali byť ustajnené v hygienických výbehoch vzdialených od dojárne a niekoľko dní po zasúšení pravidelne kontrolované.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s liekom pri známej citlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito preparátmi.

S liekom sa musí manipulovať s veľkou opatrnosťou, vyhnúť sa expozícii a vziať na vedomie všetky odporúčané opatrenia. Použite nepriepustné ochranné rukavice pri manipulácii alebo aplikácii lieku. Miesto kontaktu na koži okamžite opláchnite vodou.

Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Osoby, u ktorých sa vyvinie reakcia po kontakte s liekom sa v budúcnosti majú vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilíny).

Po použití obrúskov je potrebné si umyť ruky a navliecť ochranné rukavice, ak je známe alebo je podozrenie, že izopropylalkohol by mohol vyvolať podráždenie pokožky. Vyhýbať sa kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže zapríčiniť podráždenie očí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nie sú dôkazy reprodukčnej toxicity (vrátane teratogenicity) u hovädzieho dobytku.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Virbactan je určený na použitie počas gravidity. V klinických pokusoch neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na plod.

Nepoužívať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pozri časť 5.1. týkajúcu sa skríženej citlivosti na cefalosporínovú skupinu.

Neutralizačný efekt bakteriostaticky účinkujúcich liečiv (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny) na baktericídny efekt cefquinomu nebol doteraz hodnotený.

Preto nie sú informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto typu spojenia.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna intramamálna aplikácia.

150 mg cefquinomu, t.j. obsah jednej striekačky opatrne vstreknúť do struku každej štvrtky, bezprostredne po poslednom dojení.

Pred vstreknutím je nutné vemenom dôkladne vydojiť, struk a jeho ústie starostlivo vyčistiť a vydezinfikovať čistiacou utierkou. Je potrebné vyhnúť sa kontaminácii dýzy striekačky. Jemne vsunúť asi 5 mm alebo celú dĺžku dýzy a aplikovať obsah jednej striekačky do každej štvrtky. Liek rozptýliť jemným masírovaním struku a vmena.

Striekačky je možné použiť len jedenkrát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 24 hodín po pôrode v prípade obdobia státia na sucho dlhšie ako 35 dní,
36 dní po liečbe v prípade dĺžky obdobia státia na sucho kratšieho ako 35 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporíny a príbuzné látky
ATCvet kód: QJ51DE90

Skupina látok: antibiotiká pre intramamálne použitie.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefquinomum je širokospektrálny cefalosporín štvrtej generácie, ktorý účinkuje potláčaním syntézy bunkovej steny. Je baktericídny a je charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku a vysokou stabilitou voči beta-laktamázam a penicilínázam.

Účinok *in vitro* bol preukázaný proti bežným grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, vrátane *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívne stafylokoky, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Bolo preukázané, že nasledujúce druhy baktérií: *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívne stafylokoky, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Corynebacterium bovis*, izolované z terénnych pokusov prevedených v rokoch 2000 – 2002 v Nemecku, Francúzsku, Belgicku a Holandsku, sa preukázali ako vnímavé na cefquinom s hodnotami medzi $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ a $2,0$ $\mu\text{g/ml}$.

Prehľad hodnôt MIC₉₀ každého bakteriálneho pôvodcu je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Izolovaný baktériový druh	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Koaguláza negatívne Stafylokoky	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefquinomum ako cefalosporín štvrtej generácie kombinuje vysokú bunkovú penetráciu a stabilitu voči β -laktamázam. V porovnaní s cefalosporínmi predchádzajúcich generácií, cefquinom nie je hydrolyzovaný chromozómami kódovanými cefalosporinázami typu Amp C-typu alebo plazmidmi prenášanými cefalosporinázami niektorých enterobaktériálnych druhov. Akokoľvek, niektoré β -laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) môžu hydrolyzovať cefquinom a cefalosporíny iných generácií. Avšak potenciál pre vznik rezistencie voči cefquinomu je veľmi malý. Rezistencia voči cefquinomu by vyžadovala náhodnú zhodu dvoch genetických modifikácií (nadprodukcii špecifických β -laktamáz) ako aj zníženie membránovej permeability.

Nebola zaznamenaná skrížená rezistencia zapríčinená mechanizmom zmeny penicilín viažúcich proteínov v grampozitívnych baktériách. Rezistencia vďaka zmenám membránovej permeability môže rezultovať do skríženej rezistencie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Rezorpcia cefquinomu z vemená do veľkého krvného obehu je bezvýznamná. Koncentrácie cefquinomu dosahujú vrchol vo výlučkoch zasušeného vemená po 7-14 dňoch a pomaly sa znižujú počas státia na sucho.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Tekutý parafín

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Predplnené striekačky pozostávajú z:

- valec vyrobený z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE)
- piest vyrobený z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE)
- uzáver vyrobený z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE)

Škatuľa obsahujúca 1 vrecko so 4 aplikátormi a 4 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 5 vreciek so 4 aplikátormi a 20 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 6 vreciek so 4 aplikátormi a 24 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 15 vreciek so 4 aplikátormi a 60 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 30 vreciek so 4 aplikátormi a 120 čistiacimi obrúskami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC S.A.
1 ère Avenue 2065 M – LID
F – 06516 Carros Cedex
Francúzsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/009/05-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 1,5,6,15,30 vreckami s obsahom 4 aplikátorov a 4,20,24, 60,120 čistiacimi obrúskami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbactan 150 mg intramamálna masť
Cefquinomum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum (ako sulfát): 150,0 mg

Pomocné látky:

Koloidný bezvodý oxid kremičitý, tekutý parafín

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť
Homogénna našedlá olejovitá masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 1 vrecko so 4 aplikátormi a 4 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 5 vreciek so 4 aplikátormi a 20 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 6 vreciek so 4 aplikátormi a 24 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 15 vreciek so 4 aplikátormi a 60 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 30 vreciek so 4 aplikátormi a 120 čistiacimi obrúskami.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice v zasušení).

6. INDIKÁCIE

Liečba subklinických mastitíd pri zasušení a prevencia nových bakteriálnych infekcií mliečnej žľazy počas státia na sucho vyvolaných nasledovnými organizmami citlivými na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulázanegatívne stafylokoky.

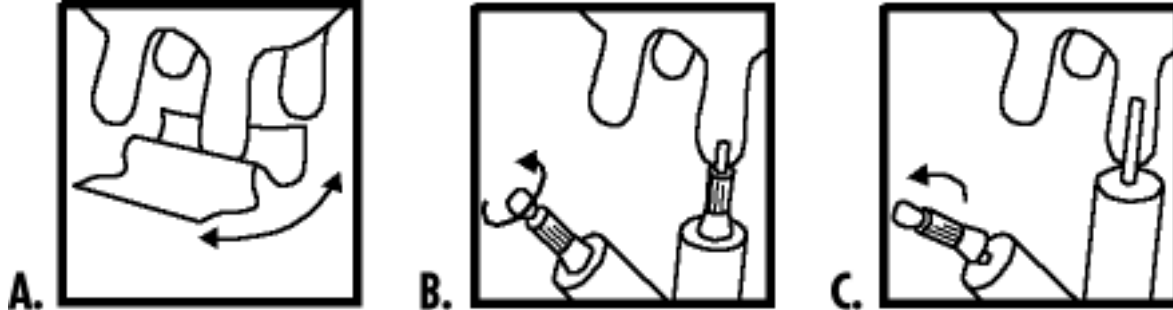
7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Jedna intramamálna aplikácia.

150 mg cefquinomu, t.j. obsah jednej striekačky opatrne vstreknúť do struku každej štvrtky, bezprostredne po poslednom dojení.

Pred vstreknutím je nutné vemenom dôkladne vydojiť, struk a jeho ústie starostlivo vyčistiť a vydezinfikovať čistiacou utierkou. Je potrebné vyhnúť sa kontaminácii dýzy striekačky. Jemne vsunúť asi 5 mm alebo celú dĺžku dýzy a aplikovať obsah jednej striekačky do každej štvrtky. Liek rozptýliť jemným masírovaním struku a vmena.

Striekačky je možné použiť len jedenkrát.



- A. Očistite struk priloženým čistiacim obrúskom
- B. Pre čiastočné zasunutie ulomte vršok uzáveru podľa obrázku
- C. Pre úplne zasunutie odstráňte celý uzáver

Nedotýkajte sa špičky Vašimi prstami a liek opatrne aplikujte.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 24 hodín po pôrode v prípade obdobia státia na sucho dlhšie ako 35 dní,
36 dní po liečbe v prípade dĺžky obdobia státia na sucho kratšieho ako 35 dní

9. OSOBNÉ UPOZORNENIE , AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u zvierat v prípade precitlivosti na cefalosporínové antibiotiká alebo iné beta-laktámové antibiotiká.

Nepodávať kravám s klinickou mastitídou.

Liek sa má použiť na základe testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a.

Pokiaľ to nie je možné, terapia by mala byť založená na miestnych (úroveň regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Nepoužívať čistiaci obrúsok na struky s léziami .

V prípade chybného použitia počas laktácie musí byť mlieko počas 35 dní pozastavené.

Účinnosť lieku je stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 6. „Indikácie“.

Vážne akútne (potenciálne smrteľné) mastitidy po zasušení môžu byť spôsobené ostatnými druhmi patogénov, hlavne *Pseudomonas aeruginosa*. Správna hygienická prax by mala byť dôkladne dodržiavaná s cieľom znížiť toto riziko; kravy by mali byť ustajnené v hygienických výbehoch vzdialených od dojárne a niekoľko dní po zasušení pravidelne kontrolované.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s liekom pri známej citlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito preparátmi.

S liekom sa musí manipulovať s veľkou opatrnosťou, vyhnúť sa expozícii a vziať na vedomie všetky odporúčané opatrenia. Použite nepriepustné ochranné rukavice pri manipulácii alebo aplikácii lieku. Miesto kontaktu na koži okamžite opláchnite vodou.

Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Osoby, u ktorých sa vyvinie reakcia po kontakte s liekom sa v budúcnosti majú vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilíny).

Po použití obrúskov je potrebné si umyť ruky a navliecť ochranné rukavice, ak je známe alebo je podozrenie, že izopropylalkohol by mohol vyvolať podráždenie pokožky. Vyhýbať sa kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže zapríčiniť podráždenie očí.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Nepoužívať po uplynutí doby vyznačenej na obale po EXP na striekačke alebo škatuľke.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC S.A., 1 ère Avenue 2065 M – LID, F – 06516 Carros Cedex, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/009/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecko s aplikátormi

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbactan 150 mg intramamálna masť
Cefquinomum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Cefquinomum (ako sulfát): 150,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje 150 mg cefquinomu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Vrecko so 4 striekačkami.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice v zasušení).

6. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálna aplikácia.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Mlieko: 24 hodín po pôrode v prípade obdobia státia na sucho dlhšie ako 35 dní,
36 dní po liečbe v prípade dĺžky obdobia státia na sucho kratšieho ako 35 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

9. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

10. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VIRBAC S.A.
1 ère Avenue 2065 M – LID
F – 06516 Carros Cedex
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/009/05-S

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
3 g predplnená striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbactan 150 mg intramamálna masť

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Cefquinomum (ako sulfát): 150,0 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje 150 mg cefquinomu.

4. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice v zasušení).

5. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálna aplikácia.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Vrecko obrúskov

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Čistiace obrúsky.

2. VÝROBCA