

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1507**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВИРБАКТАН/VIRВАСТАН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 3 g предварително напълнен шприц съдържа:

Активна субстанция:

Cefquinome (as sulfate): 150.0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

Хомогенна белезникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Млекодайни крави (в сухостоеен период).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на субклинични мастити по време на пресушаването и за предпазване от нови бактериални инфекции на вимето през сухостойния период, причинени от следните, чувствителни на цефквином микроорганизми: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci* и *E.coli*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици, други бета-лактамни антибиотици или към някой от експципентите. Да не се прилага при крави с клинични мастити. Виж т.4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Използването на продукта трябва да се основава на изследвания за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионалната, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Почистващата кърпа да не се използва при наранени папили.

При погрешно използване по време на лактационния период, млякото трябва да се изхвърля в продължение на 35 дни.

Ефикасността на продукта е доказана само срещу патогените, споменати в т.4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни. Следователно сериозните случаи на остър мастит (потенциално фатални), причинени от други патогени, основно *Pseudomonas aeruginosa* могат да се наблюдават след пресушаването. Добрите хигиенни практики трябва да бъдат спазвани с цел намаляване на риска; кравите трябва да бъдат отглеждани в обори с добра хигиена, далеч от доилната сграда и периодично преглеждани няколко дни след пресушаването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане или при контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към cefquinome (и други продукти, съдържащи цефалоспорици и пеницилин) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете внимателно, за да избегнете контакт с продукта. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте кожата, която е била в контакт с продукта.

Ако развиете симптоми след контакт, например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуване на лицето, устата и очите или затруднено дишане са много сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете си след използване на почистващите кърпи и носете ръкавици ако знаете или предполагате, че получавате кожни раздразнения от изопропиловия алкохол. Избягвайте контакта с очите, защото изопропиловият алкохол може да доведе до раздразнения.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма данни за репродуктивна токсичност (включително тератогенност) при говедата.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Продуктът е предназначен за употреба по време на бременност. При клинични изследвания не са наблюдавани неблагоприятни реакции върху плода.

Не се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Виж т.5.1 във връзка с кръстосаната резистентност в цефалоспориновата група.

Все още не е доказан неутрализиращият ефект на субстанциите с бактериостатично действие (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини) върху бактерицидния ефект на цефквинома.

Следователно няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното им използване.

4.9 Доза и начин на приложение

Еднократно интраамарно приложение.

150 mg цефквином, т.е. съдържанието на един шприц трябва внимателно да се впръска във всяка четвъртина през млечния канал, незабавно след последното издождане. Преди това вимето трябва да е напълно издоено, папилата и отворът на папилата трябва да са почистени основно и дезинфекцирани с приложената кърпа. Трябва да са взети необходимите мерки за избягване на замърсяване на накрайника на апликатора. Внимателно въведете целия накрайник или около 5 mm от него и впръскайте съдържанието на един шприц във всяка четвъртина.

За по-добра резорбция на продукта внимателно масажирайте папилата и вимето.

Шприцът е за еднократна употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 1 ден след отелването, когато сухостойният период е над 5 седмици,
36 дни след лечението, когато сухостойният период е 5 или по-малко седмици.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни за системна употреба, четвърто поколение цефалоспоринови, цефквином.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ51DE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Цефквиномът е широкоспектърно антибактериално средство от групата на цефалоспориновите четвърто поколение, което инхибира синтеза на клетъчната стена. Отличава се с широк терапевтичен спектър на бактерицидно действие и висока устойчивост срещу пеницилиназите и бета-лактамазите.

Неговата *in vitro* активност е доказана срещу обичайните Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, вкл. *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Изолирането на следните бактериални видове: *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus agalactiae* при проучване, проведено между 2000 и 2002 година в Германия, Франция, Белгия и Холандия доказва, че са чувствителни към цефквинома при стойности на MIC между $\leq 0.008 \mu\text{g/ml}$ и $2.0 \mu\text{g/ml}$.

MIC₉₀ за всеки бактериален патоген е посочена в таблицата по-долу:

Изолиран бактериален вид	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.5
коагулаза отрицателни <i>Staphylococci</i>	0.5
<i>Streptococcus uberis</i>	0.063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0.008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.032

Цефквиномът е четвърто поколение цефалоспорин, за който е характерно висока степен на проникване в клетките и бета-лактамазна стабилност. За разлика от цефалоспориновите от другите поколения, цефквиномът не се хидролизира от хромозомно-кодирани цефалоспоринази

от Amp-C тип или плазмидно-медиранни цефалоспориноми на някои ентеробактериални видове.

Някои бета-лактамази с по-широк спектър на действие (ESBL) могат да хидролизират цефквиноми и цефалоспориноми от други поколения. Вероятността за развитие на резистентност към цефквиноми е доста ниска. За да се развие висока степен на резистентност към цефквиноми е необходимо съвпадението на две генетични модификации, хиперпродукция на специфични бета-лактамази, както и намалена пропускливост на мембраните.

Не е описана кръстосана резистентност по отношение на механизма на промяна на пеницилин-свързания протеин при Грам-положителни микроорганизми. Резистентността в резултат на промени в пропускливостта на мембраните може да доведе до кръстосана резистентност.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбцията на цефквином от млечната жлеза към кръвообращението е незначителна. Концентрацията на цефквиноми в пресушената млечна четвъртина достига максимални стойности след 7 до 14 дни. Тя намалява постепенно през сухостойния период.

Влияние върху околната среда

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Silica colloidal hydrophobic

Liquid paraffin

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Предварително напълнен шприц, съставен от:

- цилиндър от полиетилен с висока плътност (HDPE);
- бутало от полиетилен с ниска плътност (LDPE);
- капачка от полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Опаковка:

Кутия, съдържаща 1 саше с 4 шприца и 4 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 5 сашета с по 4 шприца и 20 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 6 сашета с по 4 шприца и 24 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 15 сашета с по 4 шприца и 60 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 30 сашета с по 4 шприца и 120 почистващи кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Virbac

1^{ere} avenue – L.I.D – 2065 M

06516 Carros FRANCE.

Tel : 33 04 92 08 73 02

Fax : 33 04 92 08 73 48

E-mail : darprocedure@virbac.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1507

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

14.01.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР 19.01.2016г.



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор *[Handwritten signature]*