

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIRBACTAN 150 mg intramamární mast
Přípravek s indikačním omezením.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 3g předplněný aplikátor přípravku Virbactan obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum (ut sulfas) 150,0 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární mast.
Homogenní našedlá olejová mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot (zaprahle krávy).

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě subklinických mastitid při zaprahování a k prevenci nových bakteriálních infekcí mléčné žlázy během zaprahlosti u dojnic vyvolaných následujícími zárodky citlivými na cefchinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativní stafylokoky.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat alergických na cefalosporinová antibiotika nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

Nepodávat kravám s klinickou mastitidou.

Viz. bod 4.7.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by se měl používat na základě vyšetření citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, terapie by měla být založena na místních (úroveň regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Nepoužívejte čisticí ubrousky na poraněné struky.

V případě, že byl přípravek omylem podán během laktace, je třeba mléko likvidovat po dobu 35 dnů.

Účinnost přípravku je prokázána pouze proti zárodkům uvedeným v bodě 4.2. „Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat“. V důsledku toho může dojít po zaprahnutí krav k vážným akutním zánětům mléčné žlázy (potenciálně smrtelným) způsobených jinými druhy zárodků, převážně *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by měly být důsledně dodržovány zásady správné hygienické praxe v chovu. Krávy by měly být umístěny v hygienickém výběhu daleko od dojírny a po zaprahnutí pravidelně kontrolovány.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkřížené citlivosti na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být ojediněle velmi závažné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zacházejte s přípravkem se zvýšenou opatrností, abyste předešli expozici. Při manipulaci s přípravkem a při jeho aplikaci používejte nepropustné rukavice. Po použití omyjte zasaženou kůži. Pokud se po expozici objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte pomoc lékaře a ukažte mu toto varování. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže při dýchání jsou mnohem závažnějšími příznaky a vyžadují urgentní lékařskou pomoc.

Osoby, u kterých se vyvine po kontaktu s tímto přípravkem reakce, by se měly do budoucna vyhnout manipulaci s tímto přípravkem (a ostatními přípravky obsahujícími cefalosporin a penicilin).

Po použití čisticích ubrousků si umyjte ruce a používejte ochranné rukavice, pokud je podezření na kožní vyrážku způsobenou izopropylalkoholem. Zabraňte kontaktu s očima, protože izopropylalkohol může vyvolat podráždění očí.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou důkazy o reprodukční toxicitě (včetně teratogenity) u skotu. Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní, fetotoxický a maternální toxicitu.

Přípravek je určen k použití během březosti. Během klinických studií nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky na plod.

Nepoužívejte během laktace.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Viz. bod 5.1 vzhledem ke zkřížené rezistenci ve skupině cefalosporinů. Neutralizační účinek bakteriostatických farmaceutik (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny) na baktericidní účinek cefchinomu ještě nebyl hodnocen. Proto informace o bezpečnosti a účinnosti této kombinace nejsou k dispozici.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramamární podání.

150 mg cefchinomu, tj. obsah jednoho aplikátoru se jemně aplikuje bezprostředně po posledním dojení do struku každé čtvrtě mléčné žlázy.

Před aplikací se mléčná žláza úplně vydojí, struky a ústí strukového kanálku se důkladně očistí a vydezinfikují přiloženým čistícím ubrouskem. Je třeba zabránit kontaminaci aplikační trysky aplikátoru.

Jemně zasuňte buď asi 5 mm nebo úplně celou délku aplikační trysky aplikátoru a aplikujte obsah jednoho aplikátoru do každé čtvrtě. Přípravek rozptylte jemnou masáží struku a mléčné žlázy.

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny.

Mléko: 24 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti delší než 35 dnů,
36 dnů po aplikaci v případě délky zaprahlosti kratší než 35 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny a příbuzné substance
ATCvet kód: QJ51DA92

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Antibakteriální látka cefchinom je širokospektrální cefalosporin čtvrté generace, který inhibuje syntézu buněčné stěny. Je baktericidní a vyznačuje se širokým terapeutickým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči penicilázám a beta-laktamázám.

In vitro byla prokázána účinnost proti běžným grampozitivním i gramnegativním zárodkům včetně *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativní stafylokoky, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*. Bylo prokázáno, že následující zárodky: *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativní stafylokoky, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus agalactiae* izolované během terénní studie provedené v období let 2000 až 2002 v Německu, Francii,

Belgii a Nizozemsku, byly citlivé na cefchinom s hodnotami MIC mezi $\leq 0,008 \mu\text{g/ml}$ a $2,0 \mu\text{g/ml}$.

Přehled hodnot MIC₉₀ každého bakteriálního patogenu je uveden v následující tabulce:

Izolované bakteriální druhy	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Koaguláza negativní stafylokoky	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefchinom jako cefalosporin čtvrté generace kombinuje vysokou penetraci do buněk a stabilitu vůči beta-laktamázám. Na rozdíl od cefalosporinů předešlých generací není cefchinom hydrolyzován chromozomálně kódovanými cefalosporinázami Amp-C typu nebo plazmidy přenášenými cefalosporinázami některých enterobakteriálních druhů. Ovšem některé beta-laktamázy rozšířeného spektra (Extended Spectrum beta-lactamases - ESBL) mohou cefchinom a cefalosporiny dalších generací hydrolyzovat. Možnost rozvoje rezistence vůči cefchinomu je poměrně malá. Rezistence vysoké úrovně vůči cefchinomu by vyžadovala současný výskyt dvou genetických modifikací, tj. hyperprodukce specifických beta-laktamáz a snížené permeability membrán.

Dosud nebyla popsána žádná zkřížená rezistence s mechanismem spočívajícím v alteraci proteinu vázajícího penicilin, na který lze narazit u grampozitivních bakterií. Z rezistence způsobené změnami permeability membrán by mohla vyplynout zkřížená rezistence.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy do velkého krevního oběhu je zanedbatelné. Koncentrace cefchinomu dosáhne vrcholu v sekretech zaprahlé mléčné žlázy za 7 až 14 dnů a pomalu se během období zaprahlosti snižuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Oxid křemičitý koloidní bezvodý
Parafin tekutý

6.2. Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Předplněný aplikátor se skládá z:

- válce vyrobeného z vysokohustotního polyetyleny (HDPE)
- pístu vyrobeného z nízkohustotního polyetyleny (LDPE)
- víčka vyrobeného z nízkohustotního polyetyleny (LDPE)

Krabička s 1 sáčkem se 4 aplikátory a s 4 čistícími ubrousky
Krabička s 5 sáčky po 4 aplikátorech a s 20 čistícími ubrousky
Krabička s 6 sáčky po 4 aplikátorech a s 24 čistícími ubrousky
Krabička s 15 sáčky po 4 aplikátorech a s 60 čistícími ubrousky
Krabička s 30 sáčky po 4 aplikátorech a se 120 čistícími ubrousky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 M - LID
06516 Carros Cedex
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/002/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.1.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2014