

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Virbactan 150 mg suspensija ievadīšanai tesmenī

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbactan 150 mg suspensija ievadīšanai tesmenī
Cefkvinoms sulfāta veidā

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs 3 g injektors satur:

Aktīvā viela

Cefkvinoms (sulfāta veidā): 150,0 mg

Suspensija ievadīšanai tesmenī.
Homogēna, gandrīz balta, eļļaina suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Subklīniska mastīta ārstēšanai cietlaišanas laikā un jaunu bakteriālu tesmens infekciju novēršanai slaucamām govīm cietstāves periodā, kuras ierosina šādi pret cefkvinomu jutīgi mikroorganismi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysagalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulāzes negatīvie stafilokoki.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu antibiotikām vai citām β -laktāma antibiotikām.

Nelietot govīm ar klīnisku mastītu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos dzīvniekiem pēc cefalosporīnu ievadīšanas var rasties pastiprinātas jutības reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

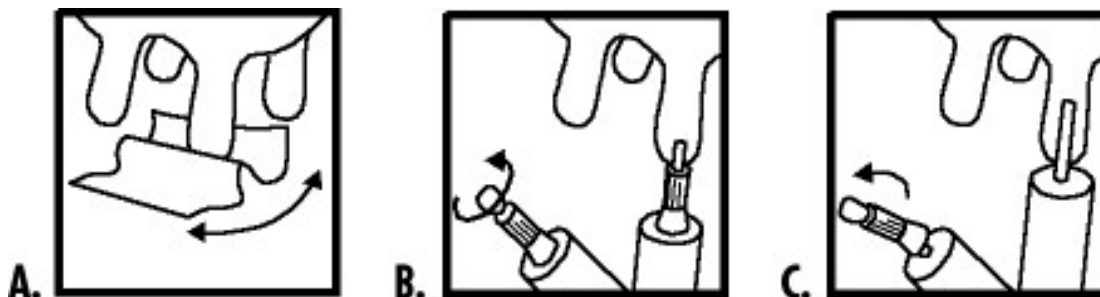
150 mg cefkvinoma vienreizējai ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturu uzmanīgi ievadīt katra ceturkšņa pupā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms infūzijas tesmenis ir pilnībā jāizslauc. Pups un tā atvere rūpīgi jānotīra un jādezinficē ar tīrīšanas salvetēm, kas ir iepakojumā. Jārūpējas, lai novērstu injektora uzgaļa kontamināciju. Ievadīt viena injektora saturu katrā ceturksnī ievietojot apmēram 5 mm uzgaļa vai visu uzgaļa garumu. Zāles izkļiedēt, maigi masējot pupu un tesmeni.

izmantot injektoru drīkst tikai vienu reizi.



- A. Notīriet pupu ar pievienoto tīrīšanas salveti.
- B. Lai injektoru ievietotu daļēji, nolauziet vāciņa augšdaļu, kā parādīts attēlā.
- C. Lai ievietotu injektoru pilnībā, nolauziet visu vāciņu.

Nepieskarieties uzgalim ar pirkstiem. Ievadiet suspensiju uzmanīgi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 1 diena pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir ilgāks par 5 nedēļām.

36 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 5 nedēļas vai īsāks.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles jālieto atbilstoši no dzīvniekiem izdalītu baktēriju jutības pārbaužu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jābalsta uz vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Nelietot tīrīšanas salvetes uz bojātu pupu ādas.

Lietojot zāles laktācijas laikā nepareizi, piens jāiznīcina 35 dienas.

Zāļu efektivitāte ir noteikta tikai pret patogēniem, kas minēti „Lietošanas indikācijas”. Attiecīgi pēc govs cietlāišanas var sākties citu patogēnu sugu, galvenokārt *Pseudomonas aeruginosa*, izraisīts smags, akūts mastīts (potenciāli letāls). Lai novērstu šādu risku, obligāti jāievēro stingri aseptikas nosacījumi; govīs jātur higiēniski tīros aplokos tālu prom no slaukšanas vietas, un pēc cietlāišanas tās vairākas dienas regulāri jāpārbauda.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nelietot zāles, ja jums ir zināma jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem vai ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojoties ar šīm zālēm, uzmanīties, lai novērstu saskari ar aktīvo vielu. Rīkošanās laikā valkāt necaurīdīgus cimdus. Nomazgāt ādu, kas nonākusi saskarē pēc rīkošanās ar zālēm.

Ja pēc saskares ar zālēm veidojas tādi simptomi kā ādas izsitumi, jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda šis brīdinājums ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā apskate. Personām, kurām veidojas reakcijas pēc

saskares ar šīm zālēm, jāizvairās no rīkošanās ar šīm zālēm (un citām cefalosporīnu un penicilīnu saturošām zālēm) nākotnē.

Pēc salvešu lietošanas mazgāt rokas un valkāt aizsargcimdus, ja ir diagnosticēts izopropilspirta izraisīts ādas kairinājums vai aizdomas par to. Novērst saskari ar acīm, jo izopropilspirts var izraisīt acu kairinājumu.

Grūsnība, laktācija vai dēšanas periods

Nav pierādījumu par reproduktīvu toksicitāti (arī teratogenitāti) liellopiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības laikā. Klīniskajos pētījumos nav novērota nelabvēlīga ietekme uz augli.

Nelietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Informāciju par krustenisku rezistenci cefalosporīnu grupā.

Bakteriostatiskas darbības zāļu (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu) neitralizējošā ietekme uz cefkvinoma baktericīdo ietekmi vēl nav novērtēta. Tādēļ nav informācijas par šāda veida kombinācijas drošumu un efektivitāti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Nav nozīmīga.

Nesaderība

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Kastītē ir 1 paciņa ar 4 injektoriem un 4 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 5 paciņas ar 4 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 6 paciņas ar 4 injektoriem un 24 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 15 paciņas ar 4 injektoriem un 60 tīrīšanas salvetēm.

Kastītē ir 30 paciņas ar 4 injektoriem un 120 tīrīšanas salvetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.