

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/05/1640

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbactan 150 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 3 g injektora sastāvs:

Aktīvā viela

Cefkvinoms (sulfāta veidā): 150,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī
Homogēna gandrīz balta eļļaina suspensija

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (cietstāvošas govīs)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu antibiotikām vai citām β-laktāma antibiotikām.
Nelietot govīm ar klīnisku mastītu.
Un skat. 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles jālieto atbilstoši no dzīvniekiem iegūtu baktēriju jutības pārbažu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jābalsta uz vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutīgumu.

Nelietot tīrīšanas salvetes uz pupu bojātajām vietām.

Ja zāles lietotas nepareizi laktācijas laikā, piens jāiznīcina 35 dienas ilgi.

Zāļu efektivitāte ir noteikta tikai pret patogēniem, kas minēti 4.2 apakšpunktā „Lietošanas indikācijas“. Attiecīgi pēc govju cietlāišanas var sākties citu patogēnu tipu, galvenokārt *Pseudomonas aeruginosa*, izraisīts smags akūts mastīts (potenciāli letāls). Lai novērstu šādu risku, obligāti jāievēro stingri aseptikas nosacījumi; govju jātur higiēniski tīros aplokos tālu prom no slaušanas vietas, un pēc cietlāišanas tās vairākas dienas regulāri jāpārbauda.

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.

Lietojot šīs zāles, uzmanīties, lai novērstu saskari ar aktīvo vielu. Lietošanas laikā valkāt necaurīdīgus cimdus. Pēc lietošanas mazgāt vielas iedarbībai pakļauto ādu.

Ja pēc saskares ar aktīvo vielu 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 darba 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Informāciju par krustenisku rezistenci cefalosporīnu grupā skat. 5.1. apakšpunktā. 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējai ievadīšanai tesmenī.

150 mg cefkvinoma, t.i., viena injektora saturs, maigi jāievada katra ceturkšņa pupā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas reizes.

Pirms infūzijas tesmens ir pilnībā jāizslauc. Pups un tā atvere rūpīgi jānotīra un jādezinficē ar tīrīšanas salvetēm, kas ir iepakojumā. Jārūpējas, lai novērstu injektora uzgaļa kontamināciju. Maigi ievieto vai nu apmēram 5 mm, vai visā uzgaļa garumā un ievada viena injektora saturu katrā pupā. Zāles izkļiedē, maigi masējot pupu un tesmeni.

Injektoru drīkst izmantot tikai vienu reizi.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav nozīmīga.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 1 diena pēc atnešanās, ja cietstāves periods ir ilgāks par 5 nedēļām.
36 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 5 nedēļas vai īsāks.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Aktīvā viela: cefkvinoms.

Farmakoterapeitiskā grupa: cefalosporīni un radniecīgas vielas.

ATĶvet kods: QJ51DE90.

Vielas grupa: antibakteriālie līdzekļi lietošanai tesmenī.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cefkvinoms ir plaša darbības spektra ceturtais paaudzes cefalosporīnu grupas antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas, kavējot šūnas sienas sintēzi. Tas darbojas baktericīdi, un šīm zālēm ir raksturīgs plašs darbības spektrs un augsta noturība pret beta-laktamāzēm.

In vitro aktivitāte ir pierādīta pret biežāk sastopamām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, tai skaitā *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* sugām, *Serratia marcescens*, *Treuperella pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, koagulāzes negatīviem stafilokokiem, *Streptococcus dysagalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Šādas baktēriju sugas: *Staphylococcus aureus*, koagulāzes negatīvie stafilokoki, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysagalactiae* un *Streptococcus agalactiae*, izolētas lauka pētījumā, kas tika veikts laika posmā starp 2000. un 2002.gadu Vācijā, Francijā, Beļģijā un Nīderlandē, uzrādīja jutīgumu pret cefkvinomu ar MIC līmeni starp $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ un $2,0$ $\mu\text{g/ml}$.

Pārskats par MIC₉₀ katram bakteriālam patogēnam ir uzrādīts tabulā:

Izolētā baktēriju suga	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
koagulāzes negatīvie stafilokoki	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤0,008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefkvinoms ir ceturtās paaudzes cefalosporīns, kas apvieno augstu iekļūšanas spēju šūnā un noturību pret β-laktamāzi. Atšķirībā no iepriekšējo paaudžu cefalosporīniem, cefkvinomu nehidrolizē hromosomāli kodētās Amp-C tipa cefalosporināzes vai dažu enterobaktēriju sugu ar plazmīdām saistītās cefalosporināzes. Tomēr dažas paplašināta spektra beta-laktamāzes (PSBL) var hidrolizēt cefkvinomu un citu paaudžu cefalosporīnus. Rezistences attīstības iespējas pret cefkvinomu ir diezgan zemas. Lai izveidotos augsta līmeņa rezistence pret cefkvinomu, vienlaikus vajadzētu būt divām ģenētiskām pārvērtībām, t.i., specifisku β-laktamāžu hiperprodukcijai, kā arī samazinātai membrānas caurlaidībai.

Nav aprakstīta krusteniskā rezistence grampozitīvām baktērijām novēroto penicilīnu saistošo olbaltumu pārmaiņu dēļ. Rezistence membrānas caurlaidības izmaiņu dēļ var izraisīt krustenisko rezistenci.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Cefkvinoma uzsūkšanās no tesmeņa sistēmiskajā asinsritē ir nenozīmīga. Cietstāvoša tesmeņa sekretā cefkvinoms maksimālo koncentrāciju sasniedz pēc 7–14 dienām, un cietstāvēšanas periodā koncentrācija lēnām samazinās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hidrofobisks koloidāls silīcijs

Šķidrās parafīns

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Injektors, kas sastāv no:

- augsta blīvuma polietilēna (ABPE) korpusa;
- zema blīvuma polietilēna (ZBPE) virzuļa;
- zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vāciņa.

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.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac
1ère avenue, 2065 M
L.I.D. 06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/05/1640

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 25/01/2005
Pārreģistrācijas datums: 26/06/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

29.09.2014.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.