

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbactan 150mg – Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (Trockenstehende Kühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor mit 3 g enthält:

Wirkstoff

Cefquinom (als Sulfat): 150,0 mg

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur intramammären Anwendung

Homogene cremefarbene ölige Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Trockenstehende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von subklinischen Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung von bakteriellen Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehperiode bei Milchkühen, hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien:

Streptococcus uberis, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*,

Staphylococcus aureus und koagulase-negative Staphylokokken.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren anwenden.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms des von dem Tier isolierten Keimes erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (örtlich, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit des Zielkeimes basieren.

Das Reinigungstuch nicht bei einer bestehenden Zitzenverletzung anwenden.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden. Bei versehentlicher Anwendung während der Laktation ist die Milch 35 Tage lang zu verwerfen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur gegen die Erreger nachgewiesen, die in Abschnitt 4.2 „Anwendungsgebiete“ aufgeführt werden. Folglich kann eine schwere akute Mastitis (möglicherweise tödlich endend) durch andere Erreger, hauptsächlich *Pseudomonas aeruginosa*, nach dem Trockenstellen auftreten. Auf eine gute Hygienepraxis sollte sorgfältig geachtet werden, um dieses Risiko zu reduzieren; Kühe sollten sauber und trocken und vom Melkstand entfernt gehalten und über einige Tage nach dem Trockenstellen regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um den direkten Kontakt zu vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut reinigen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporinen oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können nach der Gabe von Cephalosporinen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es gibt keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität (inkl. Teratogenität) beim Rind. Laborstudien bei Ratten und Kaninchen haben keine teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Effekte gezeigt.

Virbactan 150mg – Salbe zur intramammären Anwendung ist für die Anwendung während der Trächtigkeit vorgesehen. In klinischen Versuchen konnten keine negativen Auswirkungen auf den Fötus beobachtet werden.

Nicht während der Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zu Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Cephalosporine siehe Hinweis unter Punkt 5.1.

Der neutralisierende Effekt von bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) auf die Bakterizidie von Cefquinom wurde noch nicht untersucht. Aus diesem Grunde gibt es keine Information über die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Kombination.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen intramammären Anwendung von 150 mg Cefquinom.

Der Inhalt eines Euterinjektors wird unmittelbar nach dem letzten Ausmelken vor dem Trockenstellen vorsichtig in die Zitze jedes Euterviertels appliziert.

Das Euter vor der Applikation vollständig ausmelken.

Zitze und Zitzenöffnung sind mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird. Die Spitze des Injektors vorsichtig 5 mm oder in ihrer gesamten Länge in den Zitzenkanal einführen und in jedes Viertel den Inhalt eines Injektors vorsichtig injizieren. Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters verteilen.

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nicht zutreffend

4.11 Wartezeit(en):

Rind (Milchkühe)

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 1 Tag nach dem Abkalben, wenn die Trockenstehzeit mehr als

5 Wochen beträgt

36 Tage nach der Behandlung, wenn die Trockenstehzeit 5 Wochen oder weniger beträgt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Wirkstoff: Cefquinom

Pharmakotherapeutische Gruppe:

- Cephalosporine und verwandte Substanzen.
- ATCvet code: QJ51DE90

Substanzgruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der antibakterielle Arzneiwirkstoff Cefquinom ist ein Breitspektrumcephalosporin der 4. Generation, der durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Er wirkt bakterizid und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe Penicillinase- und β -Laktamase Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger einschließlich *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Streptococcus bovis*.

In einer von 2000 bis 2002 in Deutschland, Frankreich, Belgien und den Niederlanden durchgeführten Feldstudie erwiesen sich die Bakterienspezies *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus agalactiae* als empfindlich gegenüber Cefquinom mit MHK-Werten zwischen $\leq 0,008 \mu\text{g/ml}$ bis $2,0 \mu\text{g/ml}$.

In nachfolgender Tabelle sind die MHK_{90} -Werte dieser pathogenen Bakterien dargestellt:

Isolierte Bakterienspezies	MHK_{90} ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
koagulase-negative Staphylokokken	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063

<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Als ein Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe β -Lactamasestabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typs oder durch die bei einigen Enterobacteriaceen vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige β -Lactamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung gegen Cefquinom ist gering. Hohe Resistenzraten gegen Cefquinom würden nur bei gleichzeitigem Auftreten von 2 Mutationen möglich sein: Diese müssten zu einer Überproduktion spezifischer β -Lactamasen und zu einer geringeren Membrandurchlässigkeit führen. Für den bei grampositiven Bakterien bekannten Resistenzmechanismus der Veränderung des Penicillin-Bindungs-Proteins sind bisher keine Kreuzresistenzen beschrieben. Resistenzen, die auf Veränderungen der Membranpermeabilität beruhen, könnten zu einer Kreuzresistenz führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Es erfolgt keine signifikante Resorption von Cefquinom durch das Eutergewebe. Die Cefquinom-Konzentration im Sekret des trockengestellten Euters erreicht nach 7 – 14 Tagen ihren Maximalwert und fällt anschließend während der Trockenstehperiode langsam wieder ab.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Vorgefüllte Euterinjektoren bestehend aus:

- Injektor aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE)
- Injektorstempel aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE)
- Injektorkappe aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE)

1 Euterinjektor enthält jeweils 3 g Salbe zur intramammären Anwendung.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Beutel mit 4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstüchern

Schachtel mit 5 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 20 Reinigungstüchern

Schachtel mit 6 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 24 Reinigungstüchern

Schachtel mit 15 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 60 Reinigungstüchern

Schachtel mit 30 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 120 Reinigungstüchern

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1ère avenue, 2065 M. L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 8-00633

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.01.2005 / 11.11.2010

10. STAND DER INFORMATION

24.09.2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.