

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Virbac
1ère avenue - 2065 m – LID
06510 Carros
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Virbac
1ère avenue - 2065 m – LID
06510 Carros
Frankreich

HAUPT PHARMA LATINA
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

Mitvertrieb(e):

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Cefquinomsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euterinjektor mit 3 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom (als Sulfat) 150,0 mg

Salbe zur intramammären Anwendung
Homogene cremefarbene ölige Salbe

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren anwenden.

Nicht während der Laktation anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Trockenstehende Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen intramammären Anwendung von 150 mg Cefquinom.

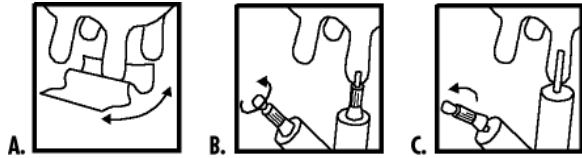
Der Inhalt eines Euterinjektors wird unmittelbar nach dem letzten Ausmelken vor dem Trockenstellen vorsichtig in die Zitze jedes Euterviertels appliziert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.



- A. Zitze mit dem beiliegenden Reinigungstuch reinigen.
 B. Für das teilweise Einführen die obere Verschlusskappe wie dargestellt entfernen.
 C. Für das vollständige Einführen die komplette Verschlusskappe entfernen.

Die Kanülenspitze nicht mit den Fingern berühren. Die Salbe vorsichtig applizieren.

10. WARTEZEIT(EN)

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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 Cephalosporine 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.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

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

Dieses Tierarzneimittel 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

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.

AT: Z.-Nr.: 8-00633