

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbactan 150 mg zalf voor intramammair gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per voorgevulde injector van 3 gram:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat): 150,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Colloïdale hydrofobe silica
Vloeibare paraffine

Homogene gebroken witte intramammaire olieachtige zalf.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (de droog te zetten koe).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van subklinische mastitis tijdens de droogstand en het voorkómen van nieuwe bacteriële infecties van de uier van melkkoeien tijdens de droogstand veroorzaakt door de volgende cefquinome-gevoelige organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, coagulase-negatieve stafylokokken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.
Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis (zie rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van bacteriën geïsoleerd van het dier. Indien dat niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de doel bacterie.

Het tepeldoekje niet gebruiken bij beschadigde spenen.

In geval het diergeneesmiddel per ongeluk gebruikt wordt tijdens de lactatie dient de melk gedurende 35 dagen te worden weggegooid.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen bewezen tegen de in rubriek 3.2 “Indicaties voor gebruik” genoemde ziekteverwekkers. Derhalve kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) optreden door andere ziekteverwekkers, vooral *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten. Goede hygiënemaatregelen moeten in acht genomen worden om dat risico te verminderen; drooggezette koeien moeten worden ondergebracht in een hygiënisch verblijf ver van de melkstal en regelmatig gecontroleerd worden verschillende dagen na het droogzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was na gebruik de blootgestelde huid.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist. Personen die na contact met het diergeneesmiddel een reactie vertonen dienen in de toekomst het gebruik van het product (en van andere cefalosporine- en penicilline bevattende producten) te vermijden.

Was de handen na gebruik van het tepeldoekje en draag beschermende handschoenen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol. Vermijd contact met de ogen omdat isopropylalcohol oogirritatie kan veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (de droog te zetten koe):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie
---	--------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Er is geen bewijs van reproductieve toxiciteit (inclusief teratogeniteit) bij runderen. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de dracht. In klinische studies werden geen negatieve effecten op de foetus waargenomen.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 4.2 met betrekking tot kruisresistentie binnen de cefalosporine groep. Het neutraliserende effect van medicijnen met een bacteriostatische werking (macrolides, sulfonamides en tetracyclines) op het bactericide effect van cefquinome is nog niet geëvalueerd. Daarom zijn er geen gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van dit soort interacties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Enkelvoudige intramammaire toediening van 150 mg cefquinome.

De inhoud van een injector, dient voorzichtig te worden ingebracht in de speen van elk kwartier, direct na de laatste melkbeurt.

Voor het inbrengen dient de uier volledig uitgemolken te worden. De speen en het slotgat dienen grondig schoongemaakt en gedesinfecteerd te worden met het bijgeleverde reinigingsdoekje. Vermijd besmetting van de injectorpunt. Breng 5 mm of de totale lengte van de injectorpunt in en spuit de inhoud van een injector in elk kwartier. Verspreid het product door zachte massage van de speen en de uier.

De spuit dient slechts eenmalig gebruikt te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet relevant.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 1 dag na afkalven bij een droogstand van meer dan 5 weken;

36 dagen na behandeling bij een droogstand van 5 weken of minder.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51DE90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel en een breedspectrum vierde generatie cefalosporine dat werkt via inhibitie van synthese van de celwand. Het is bactericide en wordt gekenmerkt door een breed therapeutisch werkingsspectrum en een hoge mate van stabiliteit tegen penicillinasen en beta-lactamases.

In vitro activiteit is aangetoond tegen veelvoorkomende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, waaronder *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, coagulase-negatieve stafylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

De volgende bacteriesoorten: *Staphylococcus aureus*, coagulase-negatieve stafylokokken, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus agalactiae*, geïsoleerd in een veldstudie uitgevoerd tussen 2000 en 2002 in Duitsland, Frankrijk, België en Nederland, waren gevoelig voor cefquinome met MIC waarden tussen $\leq 0,008$ µg/ml en 2.0 µg/ml.

Een overzicht van de MIC₉₀ van elk bacterieel pathogeen is weergegeven in onderstaande tabel:

Geïsoleerde bacteriesoort	MIC ₉₀ (µg /ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Coagulase-negatieve stafylokokken	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefquinome is een vierde generatie cefalosporine dat hoge cellulaire doordringing combineert met β-lactamase stabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het Amp-C type of door plasmide-gemedieerde cefalosporinases van sommige enterobacteriële soorten. Echter, bepaalde extended spectrum beta-lactamases (ESBLs) kunnen cefquinome en cefalosporines van andere generaties hydrolyseren. De kans op resistentie-ontwikkeling tegen cefquinome is vrij laag omdat het gelijktijdig twee genetische modificaties vereist, nl. een overmatige productie van specifieke β-lactamases en een afgenomen membraan permeabiliteit.

Er is geen kruisreactiviteit beschreven voor de verandering van het penicillinebindend eiwit dat aanwezig is in Grampositieve bacteriën. Resistentie als geval van verandering in de membraanpermeabiliteit kan leiden tot kruisresistentie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Opname van cefquinome vanuit de uier naar de systemische circulatie is verwaarloosbaar. De cefquinome concentraties in de droge uier bereiken een piekwaarde na 7 tot 14 dagen en nemen geleidelijk af gedurende de droogstand.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde injector bestaande uit:

- injectorhals gemaakt van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE)
- zuiger gemaakt van lage dichtheid polyethyleen (LDPE)
- dop gemaakt van lage dichtheid polyethyleen (LDPE)

Doos met 1 sachet met 4 injectoren en 4 reinigingsdoekjes.

Doos met 5 sachets met 4 injectoren en 20 reinigingsdoekjes.

Doos met 6 sachets met 4 injectoren en 24 reinigingsdoekjes.

Doos met 15 sachets met 4 injectoren en 60 reinigingsdoekjes.

Doos met 30 sachets met 4 injectoren en 120 reinigingsdoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V270733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/02/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/03/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).