PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbactan 150 mg Salbe zur intramammären Anwendung

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor gefüllt mit 3 g enthält:

Wirkstoff
Cefquinom (als Sulfat): 150,0 mg

Homogene cremefarbene, ölige Salbe zur intramammären Anwendung.

3. Zieltierart(en)

Rind (trockenstehend).

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 anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β-Laktam-Antibiotika.
Nicht anwenden bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms des von dem Tier isolierten Erregers erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (örtlich, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit des Zielerregers basieren.

Das Reinigungstuch nicht bei einer bestehenden Zitzenverletzung 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 „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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. 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 diese Packungsbeilage oder das Etikett 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Es gibt keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität (inkl. Teratogenität) beim Rind.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Das 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind (trockenstehend):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

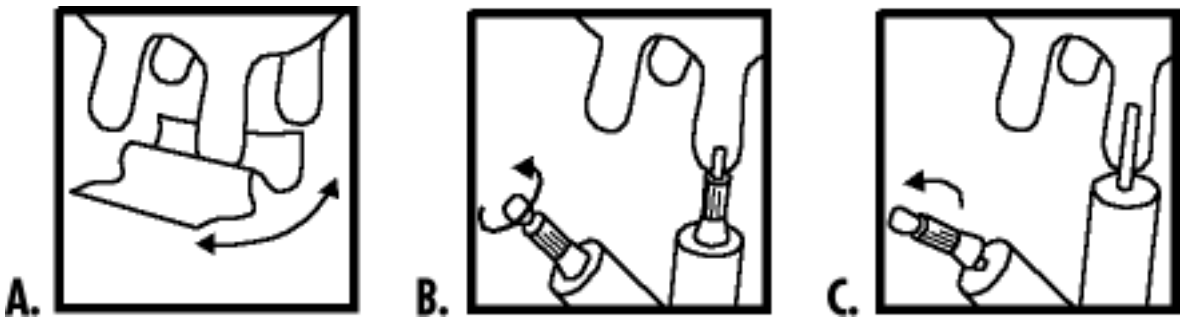
Zur intramammären Anwendung.

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. Wartezeiten

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400816.00.00
AT: Z. Nr.: 8-00633
BE-V270733

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Beutel mit 4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstüchern
Umkarton mit 5 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 20 Reinigungstüchern
Umkarton mit 6 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 24 Reinigungstüchern
Umkarton mit 15 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 60 Reinigungstüchern
Umkarton mit 30 Beuteln mit je 4 Euterinjektoren und 120 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

ODER

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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)1-218 34 26-0

BE: VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.