ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbactan 150 mg Salbe zur intramammären Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor gefüllt mit 3 g enthält:

Wirkstoff:
Cefquinom (als Sulfat): 150,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert
Dickflüssiges Paraffin

Homogene cremefarbene, ölige Salbe zur intramammären Anwendung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (trockenstehend).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von subklinischen Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung von bakteriellen Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehperiode bei Milchkühen, herrvorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus* und koagulase-negative Staphylokokken.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β-Laktam-Antibiotika.
Nicht anwenden bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren (beachten Sie Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 3.2 „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. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
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.

Laktation:
Nicht während der Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Chephalosporine siehe Hinweis unter Abschnitt 4.2.
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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51DE90

4.2 Pharmakodynamik

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 ≤ 0,008 µg/ml bis 2,0 µg/ml.
In nachfolgender Tabelle sind die MHK_{90}-Werte dieser pathogenen Bakterien dargestellt:

Isolierte Bakterienspezies	**MHK_{90} (µg/ml)**
Staphylococcus aureus	0,5
koagulase-negative Staphylokokken	0,5
Streptococcus uberis	0,063
Streptococcus dysgalactiae	≤ 0,008
Streptococcus agalactiae	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-Types oder durch die bei einigen Enterobactericaeen vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolisiert. 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Vorgefüllter Euterinjektor bestehend aus:
- Injektor aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE)
- Injektorstempel aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE)
- Verschlusskappe aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE)

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 8-00633

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.01.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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