

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

(Boîte en carton de X¹ sachet(s) de 4 seringues et 4xX serviettes nettoyantes)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBACTAN 150 mg pommade intramammaire.

Sulfate de cefquinome

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque applicateur de 3 g prérempli contient :

Substance active :

Cefquinome (sous forme de sulfate) : 150,00 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire

Pommade homogène huileuse blanchâtre.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 sachet de 4 applicateurs et 4 serviettes nettoyantes

Boîte de 5 sachets de 4 applicateurs et 20 serviettes nettoyantes

Boîte de 6 sachets de 4 applicateurs et 24 serviettes nettoyantes

Boîte de 15 sachets de 4 applicateurs et 60 serviettes nettoyantes

Boîte de 30 sachets de 4 applicateurs et 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en tarissement).

6. INDICATION(S)

Pour le traitement de mammites subcliniques pendant le tarissement et pour la prévention de nouvelles infections bactériennes du pis pendant la période de tarissement chez les vaches laitières, provoquées par les micro-organismes, sensibles à la cefquinome, suivants : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* et aux *Staphylocoques coagulase négative*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration intramammaire unique.

Insérer doucement 150 mg de cefquinome, soit le contenu d'un applicateur dans chaque quartier infecté par voie intramammaire, immédiatement après la dernière traite.

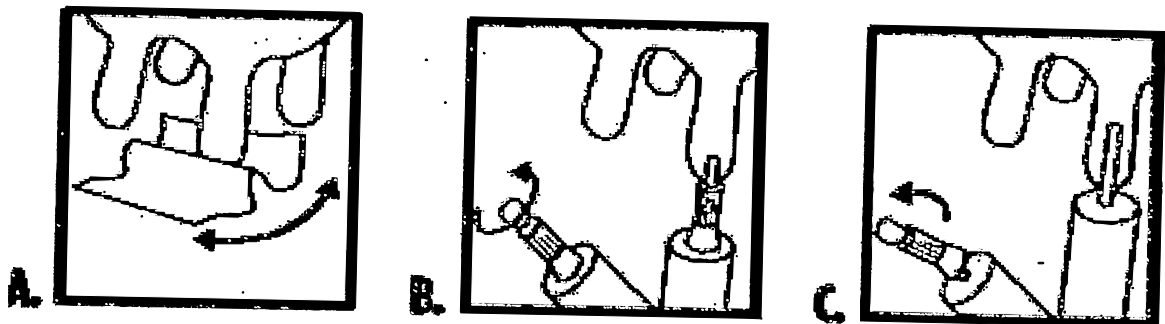
Avant l'administration, effectuer une dernière traite complète. Le trayon et son orifice doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés à l'aide de la serviette nettoyante jointe. Eviter toute

¹ X=1 ou 5 ou 15

contamination de la canule. Insérer doucement, soit 5 mm de la canule de l'applicateur, soit la longueur totale de celle-ci et injecter le contenu d'un applicateur dans chaque quartier.

Disperser le produit en massant doucement le trayon et la mamelle.

L'applicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois.



A. Nettoyer le trayon à l'aide de la serviette nettoyante jointe.

B. Pour une insertion partielle, casser le haut du capuchon comme montré..

C. Pour une insertion complète,, retirer l'entière du capuchon.

Ne pas toucher l'embout avec les doigts. Appliquer la pommade avec précaution.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours

Lait : période de tarissement > 5 semaines : 1 jour après vêlage

période de tarissement ≤ 5 semaines : 36 jours après le traitement

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité aux antibiotiques céphalosporines ou aux autres antiobiotiques β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique.

Lors de l'emploi du produit il faudrait tenir compte des tests de sensibilité des bactéries isolées à partir d'animaux. Si ce n'est pas possible, la thérapie devrait être basée sur des informations épidémiologiques (au niveau régional, au niveau de l'élevage) sur la sensibilité des bactéries cibles.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

Ne pas utiliser chez les bovins en période de lactation. En cas d'un emploi fautif pendant la lactation, ne pas utiliser le lait pendant 35 jours.

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles »).

En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible après le tarissement.

Pour diminuer ce risque, les règles d'hygiène lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; les vaches doivent se trouver dans un enclos hygiénique éloigné de la salle de traite et être surveillées régulièrement dans les jours suivant le tarissement.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une

sensibilité croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une sensibilité connue, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce produit avec précaution afin d'éviter tout risque d'exposition. Utiliser des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration du produit. Laver la peau exposée après utilisation.

Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale. Les personnes qui présentent une réaction après contact avec le produit doivent éviter toute manipulation du produit (et autres céphalosporines et produits contenant des pénicillines) à l'avenir.

En cas de réaction cutanée connue ou supposée due à l'alcool isopropylique, se laver les mains après utilisation de la serviette nettoyante et porter des gants de protection. Eviter tout contact avec les yeux, car l'alcool isopropylique peut provoquer l'irritation des yeux.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Ne pas utiliser après la date figurant sur le sachet, les seringues ou la boîte après EXP.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V270733

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
--

Sachet**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VIRBACTAN 150 mg pommade intramammaire.
Sulfate de cefquinome

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Cefquinome (sulphate) : 150 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Chaque applicateur de 3 g prérempli contient 150 mg de cefquinome (sulphate)

4. PRESENTATION

Sachet de 4 applicateurs

5. ESPECES CIBLES

Bovins (vaches en tarissement).

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration intramammaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours
Lait : 1 jour après le vêlage pour une période de tarissement supérieure à 5 semaines
36 jours après le traitement pour une période de tarissement de 5 semaines ou moins

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

10. LA MENTION «TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS»

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

11. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac S.A.

12. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

BE-V270733

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**(Applicateur de 3 g prérempli)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VIRBACTAN 150 mg pommade intramammaire.

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Cefquinome (sulphate) : 150 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Chaque applicateur de 3 g prérempli contient 150 mg de cefquinome (sulphate)

4. ESPECES CIBLES

Bovins (vaches en tarissement).

5. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration intramammaire

6. TEMPS D'ATTENTE**7. NUMÉRO DU LOT**

LOT {numéro}

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.