

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Qivitan LC
intramamarna mast
KLASA: UP/I-322-05/18-01/229
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0641/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Qivitan LC, 75 mg, intramamarna mast, za krave u laktaciji (AT, BE, CY, DE, EL, FR, HR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Qivitan Lactacion, 75 mg, intramamarna mast, za krave u laktaciji (ES)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna prethodno napunjena štrcaljka (8 g) sadržava:

Djelatna tvar:

Cefkvinom 75 mg
(što odgovara 88,92 mg cefkvinomsulfata)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna mast.

Bijela do svijetlo žuta, uljasta, viskozna, homogena mast.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje kravama u laktaciji za liječenje kliničkih mastitisa uzrokovanih sljedećim bakterijama osjetljivim na cefkvinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine i druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj VMP treba sačuvati za liječenje kliničkih slučajeva koji su slabo reagirali ili za koje se očekuje da će slabo reagirati na antimikrobne tvari iz drugih skupina ili beta-laktamske antibiotike uskog spektra.

Qivitan LC
intramamarna mast
KLASA: UP/I-322-05/18-01/229
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0641/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, primjenu VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir lokalne i nacionalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u ovom sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefkvinom te smanjiti učinkovitost liječenja drugim cefalosporinima zbog moguće pojave križne rezistencije. Treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadržava ostatke cefkvinoma (tj. mlijekom koje se izmuže tijekom liječenja) zbog mogućnosti razvoja rezistencije.

Maramice za čišćenje sisa ne smiju se koristiti ako je koža sise ozlijeđena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom istiskivanja sadržaja intramamarne štrcaljke u sisni kanal treba nositi zaštitne rukavice kako bi se izbjegao kontakt s kožom.

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injiciranja, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne preosjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na djelatne ili pomoćne tvari i osobe kojima je savjetovano da izbjegavaju kontakt s navedenim tvarima ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Kako bi se izbjeglo izlaganje, VMP-om treba rukovati iznimno pažljivo te poduzeti sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Maramice za čišćenje sisa, koje su pakirane s intramamarnim štrcaljkama, sadržavaju izopropilni alkohol, koji u nekih ljudi može izazvati nadražaj kože. Preporučuje se nošenje zaštitnih rukavica prilikom uporabe maramica.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a su u vrlo rijetkim slučajevima zabilježene anafilaktičke reakcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesinja

VMP je namijenjen za primjenu tijekom laktacije. Nisu dostupni podatci koji bi ukazivali na toksičnost cefkvinoma na reprodukciju u goveda (uključujući teratogenost). U ispitivanjima na laboratorijskim životinjama nisu utvrđeni toksični učinci cefkvinoma na reprodukciju niti teratogeni učinci.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje intramamarno.

Sadržaj jedne intramamarne štrcaljke treba pažljivo istisnuti u sisni kanal inficirane četvrti vimena svakih 12 sati, odnosno nakon svake od tri uzastopne mužnje.

Prije primjene VMP-a, inficiranu četvrt(i) treba u potpunosti izmisti. Nakon što se pomoću priložene maramice temeljito očiste i dezinficiraju sise i otvori sisnog kanala, treba ukloniti poklopac sa štrcaljke pazeći da se rukama ne dodiruje mlaznicu. U sisni kanal svake inficirane četvrti treba pažljivo istisnuti sadržaj jedne intramamarne štrcaljke. Sise i vime treba lagano masirati kako bi se intramamarna mast ravnomjerno raspodijelila.

Intramamarna štrcaljka se smije upotrijebiti samo jednokratno. Djelomično ispražnjene intramamarne štrcaljke, treba neškodljivo ukloniti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ne očekuju se simptomi predoziranja niti hitni postupci.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 5 dana (120 sati).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijske tvari za intramamarnu primjenu, cefalosporini četvrte generacije, cefkvinom.

ATCvet kod: QJ51DE90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefkvinom je antibakterijska tvar koja pripada skupini cefalosporina, a djeluje tako što sprječava sintezu stanične stijenke. Odlikuje ga široki terapijski spektar djelovanja i velika stabilnost u prisutnosti beta-laktamaza.

In vitro cefkvinom djeluje protiv najčešćih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, uključujući *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*. Najveća minimalna inhibitorna koncentracija koja sprječava rast 90% ispitivanih izolata (MIK₉₀), 1 µg/mL, utvrđena je za *Staphylococcus aureus*.

Qivitan LC
intramamarna mast
KLASA: UP/I-322-05/18-01/229
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0641/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

Cefkvinom, kao cefalosporin četvrte generacije, ima veliku sposobnost prodiranja u stanice i stabilnost u prisutnosti beta-laktamaza. Za razliku od cefalosporina prethodnih generacija, cefkvinom nije podložan hidrolizi kromosomski kodiranim cefalosporinazama tipa Amp-C tipa, niti cefalosporinazama nekih vrsta enterobakterija, koje su kodirane na plazmidu. Mehanizam rezistencije u gram-negativnih mikroorganizama, zbog beta-laktamaza proširenog spektra (engl. *Extended Spectrum Beta-lactamases*, ESBL) i u gram-pozitivnih mikroorganizama, zbog promjene proteina koji vežu peniciline (engl. *Penicillin Binding Proteins*, PBPs), može dovesti do pojave križne rezistencije na druge beta-laktamske antibiotike.

5.2 Farmakokinetički podaci

Srednja koncentracija cefkvinoma u mlijeku 19 µg/mL utvrđena je 12 sati nakon posljednje intramamarne primjene. U mlijeku druge mužnje nakon posljednje intramamarne primjene, srednja koncentracija cefkvinoma je i dalje bila oko 2,5 µg/mL, a zatim je u mlijeku treće mužnje nakon posljednje intramamarne primjene pala na 0,75 µg/mL.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Vazelin, bijeli
Parafin, tekući

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Intramamarna štrcaljka s 8 g VMP-a za jednokratnu primjenu sastoji se od bijelog neprozirnog cilindra izrađenog od polietilena velike gustoće (HDPE), bijelog neprozirnog klipa izrađenog od polietilena male gustoće (LDPE) i bijele neprozirne kapice (HDPE).

Pojedinačno pakirane maramice za čišćenje (glatki, bijeli krep papir impregniran izopropilnim alkoholom i benzalkonij kloridom).

Kartonska kutija s 3 intramamarne štrcaljke i 3 maramice za čišćenje sisa.

Kartonska kutija s 12 intramamarnih štrcaljki i 12 maramica za čišćenje sisa.

Kartonska kutija s 24 intramamarne štrcaljke i 24 maramice za čišćenje sisa.

Kartonska kutija s 36 intramamarnih štrcaljki i 36 maramica za čišćenje sisa.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Qivitan LC
intramamarna mast
KLASA: UP/I-322-05/18-01/229
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0641/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona
Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/229

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

01. lipnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. lipnja 2018. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Qivitan LC
intramamarna mast
KLASA: UP/I-322-05/18-01/229
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0641/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENJE