

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Qivitan 25 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefquinome 25 mg

(ισοδυναμεί με 29,64 mg cefquinome sulfate)

Λευκό έως ελαφρώς κιτρινωπό εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε βοοειδή και χοίρους που οφείλονται σε Gram θετικούς και Gram αρνητικούς μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφκινόμη.

Βοοειδή:

Αναπνευστική νόσος που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Δακτυλική δερματίτιδα, λοιμώδης νέκρωση του δακτυλικού υποθέματος και οξεία μεσοδακτύλιος νεκροβακίλλωση (λοιμώδης ποδοδερματίτιδα).

Οξεία μαστίτιδα από *E. coli* με συμπτώματα συστηματικής προσβολής.

Μόσχες:

Σηψαιμία από *E. coli* σε μόσχους.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων των πνευμόνων και των αναπνευστικών οδών που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* και άλλους ευαίσθητους στην κεφκινόμη οργανισμούς.

Σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας (MMA) με συμμετοχή *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. και άλλων ευαίσθητων στην κεφκινόμη οργανισμών.

Χοιρίδια:

Μείωση της θνησιμότητας σε περιπτώσεις μηνιγγίτιδας που προκαλούνται από *Streptococcus suis*.

Για τη θεραπεία των εξής:

Αρθρίτιδα που οφείλεται σε *Streptococcus* spp., *E. coli* και άλλους ευαίσθητους στην κεφκινόμη οργανισμούς.

Επιδερμίτιδα (ήπιες ή μέτριες αλλοιώσεις) που οφείλεται σε *Staphylococcus hyicus*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σωματικού βάρους κάτω των 1,25 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε πουλερικά (συμπεριλαμβανομένων αυγών) λόγω του κινδύνου της εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής στους ανθρώπους.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία λόγω της εξάπλωσης της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που έχουν ανταποκριθεί ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς στη θεραπεία πρώτης γραμμής. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος. Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις παρεχόμενες οδηγίες, ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της εν λόγω ανθεκτικότητας.

Όπου αυτό είναι δυνατό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η χρήση της κεφκινόμης πρέπει να περιορίζεται στην ενδεδειγμένη χρήση σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις στα είδη ζώων στόχους.

Η μη ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφκινόμη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά τύπου βήτα λακτάμης λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών ή στο πλαίσιο προγραμμαμάτων διαχείρισης της υγείας των κοπαδιών. Η θεραπεία ζώων κατά ομάδες πρέπει να περιορίζεται αυστηρά σε εκδήλωση εστιών της νόσου σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.
-
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη θειική κεφκινόμη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.
- Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρουσίασαν καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί στις αγελάδες και στις σύες κατά την εγκυμοσύνη.

Χρήση αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου που διεξάγεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Λόγω μιας ανεπιθύμητης φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης, μην χρησιμοποιείτε την κεφκινόμη ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα με βακτηριοστατική δράση.

Υπερδοσολογία:

Υπερβολικές δόσεις 20 mg/kg/ημέρα σε βοοειδή και 10 mg/kg/ημέρα σε χοίρους και χοιρίδια έχουν γίνει καλά ανεκτές.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης, Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης ¹

¹ Οι αλλοιώσεις αποκαθίστανται 15 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Είδη	Ένδειξη	Δοσολογία	Συχνότητα
Βοοειδή	Αναπνευστική νόσος που οφείλεται σε <i>Pasteurella multocida</i> και <i>M. haemolytica</i> Δακτυλική δερματίτιδα, λοιμώδης νέκρωση του δακτυλικού υποθέματος και οξεία μεσοδακτύλιος νεκροβακίλλωση (λοιμώδης ποδοδερματίτιδα)	1 mg κεφκινόμης/kg σωμα. βάρους (2 ml/50 kg σωμα. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες.
	Οξεία μαστίτιδα από <i>E. coli</i> με συμπτώματα συστηματικής προσβολής	1 mg κεφκινόμης/kg σωμα. βάρους (2 ml/50 kg σωμα. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 2 συνεχόμενες ημέρες.
Μόσχοι	Σηψαιμία από <i>E. coli</i>	2 mg κεφκινόμης/kg σωμα. βάρους (4 ml/50 kg σωμα. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες.
Χοίροι	Αναπνευστική νόσος	2 mg κεφκινόμης/kg σωμα. βάρους (2 ml/25 kg σωμα. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 3 συνεχόμενες ημέρες.
	Σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας (MMA)	2 mg κεφκινόμης/kg σωμα. βάρους (2 ml/25 kg σωμα. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 2 συνεχόμενες ημέρες.
Χοιρίδια	Μηνιγγίτιδα Αρθρίτιδα Επιδερμίτιδα	2 mg κεφκινόμης/kg σωμα. βάρους (2 ml/25 kg σωμα. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Μελέτες έχουν δείξει ότι συνιστάται να χορηγούνται η δεύτερη και οι επόμενες ενέσεις σε διαφορετικά σημεία ένεσης. Το προτιμώμενο σημείο ένεσης είναι η μυϊκή μάζα του μέσου αυχένα.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό. Σκουπίστε το διάφραγμα προτού αντλήσετε κάθε δόση. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε σύριγγα με κατάλληλες διαβαθμίσεις προκειμένου να διασφαλίσετε την ακριβή χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την έγχυση μικρών όγκων, για παράδειγμα, κατά τη χορήγηση σε χοιρίδια. Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων χρησιμοποιείτε βελόνα αναρρόφησης.

Το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως 50 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Γάλα: 24 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

28 ημέρες

Μην χρησιμοποιείτε το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Όταν ο περιέκτης ανοίχτεί για πρώτη φορά λαμβάνοντας υπόψη την διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας που καθορίζεται στο παρόν Φ.Ο.Χ, υπολογίστε την ημέρα κατά την οποία τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα προϊόντος πρέπει να απορριφθεί. Η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγραφεί στον προβλεπόμενο χώρο.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00589V

A.A.K. Ελλάδας: 36017/07/04/2022/K-0218901

Συσκευασίες:

1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Βαρκελώνη)

Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Βαρκελώνη)

Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzanasavvidou.com

Ελλάδα:

PHARMAQUA A.E.

Σολωμού 28

Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Tel: 0030 210 2811282

Tel: 0030 6980 675395

Email: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr