

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefquinome 25 mg

(ισοδυναμεί με 29,64 mg cefquinome sulfate)

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών

Ethyl oleate

Λευκό έως ελαφρώς κιτρινωπό εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

Μόσχοι:

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*.

3.3 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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επιλέγει ανθεκτικά στελέχη, όπως βακτήρια που φέρουν βήτα λακταμάσες εκτεταμένου φάσματος (ESBL), πράγμα το οποίο ενδέχεται να αποτελεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου εάν αυτά τα στελέχη μεταδοθούν σε ανθρώπους, π.χ., μέσω των τροφίμων. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς (αναφέρεται σε εξαιρετικά οξέα περιστατικά όταν η αγωγή θα πρέπει να ξεκινήσει χωρίς βακτηριολογική διάγνωση), σε 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 η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π, ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της εν λόγω ανθεκτικότητας.

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

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 προγραμμάτων 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

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.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

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 πόμα του φιαλιδίου μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως 50 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.
Γάλα: 24 ώρες.

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DE90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το αντιβακτηριακό φάρμακο κεφκινόμη είναι μια ευρέος φάσματος κεφαλοσπορίνη τέταρτης γενιάς που δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος. Είναι βακτηριοκτόνο και χαρακτηρίζεται από το ευρύ θεραπευτικό της φάσμα δράσης και την υψηλή σταθερότητα έναντι των πενικιλινασών και των βήτα λακταμασών.

Η *in vitro* δράση έχει αποδειχθεί κατά των κοινών Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων στελεχών βοοειδών *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli*, και αναεροβίων (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.), καθώς και κατά στελεχών χοίρων *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Escherichia coli*.

Σύμφωνα με δεδομένα ευαισθησίας από ευρωπαϊκές χώρες για βακτήρια απομονωμένα κατά την περίοδο 2004-2011, στελέχη βοοειδών *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και μη εντερικά στελέχη *Escherichia coli*, καθώς και στελέχη χοίρων *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* και *Escherichia coli* βρέθηκαν να είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στην κεφκινόμη (MIC₉₀ ≤ 0,25 µg/ml). Στελέχη χοίρων β-αιμολυτικών *Streptococci* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) και *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 4 µg/ml) έδειξαν μέτρια ευαισθησία.

Ως κεφαλοσπορίνη τέταρτης γενιάς, η κεφκινόμη συνδυάζει υψηλή κυτταρική διείσδυση και σταθερότητα έναντι της β λακταμάσης. Σε αντίθεση με τις κεφαλοσπορίνες προηγούμενων γενεών, η κεφκινόμη δεν υδρολύεται από χρωμοσωμικά κωδικοποιημένες κεφαλοσπορινάσες τύπου Amp-C ή από πλασμιδιακές κεφαλοσπορινάσες ορισμένων εντεροβακτηριακών ειδών. Ωστόσο, ορισμένες βήτα λακταμάσες εκτεταμένου φάσματος (ESBL) μπορούν να υδρολύσουν την κεφκινόμη και κεφαλοσπορίνες άλλων γενεών. Η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στην κεφκινόμη είναι μάλλον περιορισμένη.

Υψηλού επιπέδου αντίσταση στην κεφκινόμη θα απαιτούσε τη συνύπαρξη δύο γενετικών τροποποιήσεων, δηλ. την υπερπαραγωγή ειδικών β λακταμασών, καθώς και τον περιορισμό της διαπερατότητας της μεμβράνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα βοοειδή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ορού της τάξης των 2 µg/ml επιτυγχάνονται εντός 1,5-2 ωρών ύστερα από ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 1 mg/kg. Η κεφκινόμη έχει σχετικά σύντομο τελικό χρόνο ημιζωής (2,5 ώρες), συνδέεται με πρωτεΐνες σε ποσοστό < 5% και αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα. Σε χοίρους ή χοιρίδια, με δοσολογία 2 mg/kg, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ορού της τάξης των 5 µg/ml προσδιορίζονται εντός 15 έως 60 λεπτών ύστερα από ενδομυϊκή ένεση. Η μέση ημιζωή της κεφκινόμης στα χοιρίδια είναι περίπου 1,6 – 2,5 ώρες ύστερα από ενδομυϊκή ένεση.

Η κεφκινόμη συνδέεται ανεπαρκώς με πρωτεΐνες του πλάσματος και συνεπώς διεισδύει στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF) και στο αρθρικό υγρό στους χοίρους. Το προφίλ συγκέντρωσης είναι παρόμοιο στο αρθρικό υγρό και στο πλάσμα. Οι συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται στο CSF 12 ώρες μετά τη χορήγηση, είναι παρόμοιες με εκείνες του πλάσματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 50 ml, 100 ml και 250 ml με ελαστικό γκρι πώμα από χλωροβουτύλιο, επικαλυμμένα με φθοριοπολυμερές και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου σε κουτί από χαρτόνι.

Συσκευασίες:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml ή 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml ή 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml ή 12 x 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00589V

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 20/1/2017

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 11/05/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Χαρτοκιβώτιο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qivitan 25 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefquinome 25 mg

(ισοδυναμεί με 29,64 mg cefquinome sulfate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

6 x 50 ml

12 x 50 ml

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

250 ml

6 x 250 ml

12 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

5 ημέρες.

Γάλα:

24 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

3 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00589V

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Ετικέτα}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qivitan 25 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefquinome 25 mg

(ισοδυναμεί με 29,64 mg cefquinome sulfate)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Γάλα: 24 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση έως: _____

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. 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 αποτελέσει 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 προγραμμάτων 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 θεϊκή 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
Τηλ: + 30 21 32040213

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 συστημικής 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 ανοιχτεί 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

09/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (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