

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Qivitan LC, 75 mg, intramamarna mast, za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna prethodno napunjena štrcaljka (8 g masti) sadrži:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Vazelin, bijeli
Parafin, tekući

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

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje kliničkih mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih bakterijama *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine, druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) koja nije u skladu s onom opisanom u ovom sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefkvinom te smanjiti djelotvornost liječenja drugim cefalosporinima zbog moguće pojave križne rezistencije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 na beta-laktamske antibiotike uskog spektra.

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadržava ostatke cefkvinoma (tj. mlijekom koje se izmuze 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 u životinja:

Tijekom primjene VMP-a treba nositi zaštitne rukavice kako bi se izbjegao kontakt VMP-a s kožom.

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injiciranja, udisanja, gutanja 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 pojave simptomi, poput osipa na koži, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (krave u laktaciji):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktička reakcija
---	------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Nema dostupnih podataka koji bi ukazivali na toksičnost cefkvinoma na reprodukciju u goveda (uključujući teratogenost). Pokusima na laboratorijskim životinjama nisu utvrđeni toksični učinci cefkvinoma na reprodukciju niti teratogeni učinci.

Laktacija:

VMP je namijenjen za primjenu tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intramamarnu primjenu.

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, svaku inficiranu četvrt treba u potpunosti izmisti. Nakon što se pomoću priložene maramice temeljito očiste i dezinficiraju sise i otvori sisnih 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.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ne očekuju se simptomi predoziranja niti hitni postupci.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 5 dana (120 sati).

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QJ51DE90

4.2 Farmakodinamika

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 vrijednost minimalne inhibitorne koncentracije koja sprječava rast 90 % ispitivanih izolata (MIK₉₀), 1 µg/mL, utvrđena je za *Staphylococcus aureus*.

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.

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Intramamarna štrcaljka s 8 g VMP-a za jednokratnu primjenu sastoji se od bijelog neprozirnog cilindra izrađenog od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijelog neprozirnog klipa izrađenog od polietilena niske 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.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 1. 6. 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

15. 9. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Qivitan LC, 75 mg, intramamarna mast

2. DJELATNE TVARI

Jedna štrcaljka (8 g masti) sadrži:
Cefkvinom 75 mg
(u obliku cefkvinomsulfata)

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 štrcaljke s 8 g VMP-a
12 štrcaljki s 8 g VMP-a
24 štrcaljke s 8 g VMP-a
36 štrcaljki s 8 g VMP-a

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo (krave u laktaciji).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramamarna primjena.

7. KARENCIJE

Karencije:
Meso i iznutrice: 4 dana
Mlijeko: 5 dana (120 sati).

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Štrcaljka

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Qivitan LC, 75 mg

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Jedna štrcaljka (8 g masti) sadrži:
Cefkvinom 75 mg
(u obliku cefkvinomsulfata)

3. KARENCIJA(E)

Karencije:
Meso i iznutrice: 4 dana.
Mlijeko: 5 dana (120 sati).

4. BROJ SERIJE

Lot {broj}

5. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Qivitan LC, 75 mg, intramamarna mast, za krave u laktaciji

2. Sastav

Jedna prethodno napunjena štrcaljka (8 g masti) sadrži:

Djelatna tvar:

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

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

3. Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji).

4. Indikacije za primjenu

Liječenje kliničkih mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih bakterijama *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine, druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) koja nije u skladu s onom opisanom u ovoj uputi može povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefkvinom te smanjiti učinkovitost liječenja drugim cefalosporinima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 na beta-laktamske antibiotike uskog spektra.

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s anacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadržava ostatke cefkvinoma (tj. mlijekom koje se izmuze 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 u životinja:

Tijekom primjene VMP-a treba nositi zaštitne rukavice kako bi se izbjegao kontakt VMP-a s kožom.

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injiciranja, udisanja, gutanja 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 pojave simptomi, poput osipa na koži, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. 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 priložene u pakiranju s intramamarnim štrcaljkama, sadržavaju izopropilni alkohol, koji u nekih ljudi može izazvati nadražaj kože. Preporučuje se nošenje zaštitnih rukavica prilikom uporabe maramica.

Laktacija:

VMP je namijenjen za primjenu tijekom laktacije.

Graviditet:

Nema dostupnih podataka koji bi ukazivali na toksičnost cefkvinoma na reprodukciju u goveda (uključujući teratogenost). Pokusima na laboratorijskim životinjama nisu utvrđeni toksični učinci cefkvinoma na reprodukciju niti teratogeni učinci.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Ne očekuju se simptomi predoziranja niti hitni postupci.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Govedo (krave u laktaciji):

Vrlo rijetko
(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Anafilaktička reakcija

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za intramamarnu primjenu.

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene VMP-a, svaku inficiranu četvrt treba u potpunosti izmusti. Nakon što se pomoću priložene maramice temeljito očiste i dezinficiraju sise i otvori sisnih 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.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 5 dana (120 sati).

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Veličine pakiranja:

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.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

15. 9. 2025.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Industrial Veterinaria, S.A

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španjolska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Njemačka

Industrial Veterinaria, S.A

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o.

1. Ravnice 2E

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 91 4655112

E-mail: gj@cva.hr