

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Qivitan 25 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

cefkvinom 25 mg
(kar ustreza 29,64 mg cefkvinomijevega sulfata)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.
Bela do rahlo rumenkasta suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje bakterijskih okužb pri govedu in prašičih, ki jih povzročajo grampozitivni in gramnegativni mikroorganizmi, občutljivi na cefkvinom.

Govedo:

Respiratorno obolenje, ki ga povzročata *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.
Digitalni dermatitis, kužna bulbarna nekroza in akutna interdigitalna nekrobaciloza (gniloba parkljev).

Akutni mastitis z znaki sistemske prizadetosti, ki ga povzroča *E. coli*.

Teleta:

Septikemija pri teletih, ki jo povzroča *E. coli*.

Prašiči:

Zdravljenje bakterijskih okužb pljuč in dihal, ki jih povzročajo *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkvinom.

Sindrom mastitis-metritis-agalaksija (MMA), če so prisotni *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in drugi mikroorganizmi, občutljivih na cefkvinom.

Pujski:

Zmanjšanje smrtnosti pri meningitisu, ki ga povzroča *Streptococcus suis*.

Za zdravljenje:

Artritis, ki ga povzročajo *Streptococcus* spp., *E. coli* in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkvinom.

Epidermitis (blage ali zmerne lezije), ki ga povzroča *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z manj kot 1,25 kg telesne mase.

Ne uporabite pri perutnini (vključno z jajci), zaradi tveganja, da bi se mikrobná odpornost razširila na ljudi.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru alergijske reakcije je treba zdravljenje prekiniti.

Uporabo cefkvinoma je treba omejiti na ustrezno uporabo skladno z indikacijami za ciljno živalsko vrsto v navodilih.

Zdravilo izberemo za odporne seve, kot so bakterije z razširjenim spektrom betalaktamaz (ESBL), ki lahko predstavljajo tveganje za zdravje ljudi, če se ti sevi razširijo na ljudi, npr. s hrano. Zato je treba uporabo tega zdravila omejiti na zdravljenje kliničnih stanj, ki slabo reagirajo, ali za katere se pričakuje, da bodo slabo reagirali na prvo zdravljenje (velja za zelo akutne primere, kjer je treba začeti zdravljenje brez bakteriološke diagnoze).

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Povečana uporaba zdravila, vključno z uporabo zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost tovrstne odpornosti.

Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Neprimeren način uporabe zdravila lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti cefkvinomu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje posameznih živali. Ne uporabite ga za preprečevanje bolezni ali kot del zdravstvenih programov za čredo. Zdravljenje skupin živali je treba strogo omejiti na potekajoče izbruhe bolezni, skladno z odobrenimi pogoji za uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali ob stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Ne rokujte z zdravilom, če veste, da ste občutljivi, ali če vam je bilo delo s tovrstnimi zdravili odsvetovano.

Pri ravnanju s tem zdravilom bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost ter upoštevajte vse priporočene varnostne ukrepe.

Če po stiku z zdravilom opazite simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Po uporabi umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Uporaba tega zdravila lahko povzroči lokalno reakcijo tkiva. Tkivne lezije se zacelijo v 15 dneh po zadnjem dajanju zdravila.

Preobčutljivostne reakcije na cefalosporine so redke.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, embriotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila pri kravah in svinjah v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi neželenega farmakodinamičnega delovanja, ne uporabljajte cefkvinoma sočasno z zdravili z bakteriostatskim delovanjem.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno uporabo.

Živalska vrsta	Indikacija	Odmerjanje	Pogostost
Govedo	Respiratorna bolezen, ki jo povzročata <i>Pasteurella multocida</i> in <i>M. haemolytica</i> . Digitalni dermatitis, kužna bulbarna nekroza in akutna interdigitalna nekrobaciloza (gniloba parkljev).	1 mg cefkvinoma/kg telesne mase (2 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 do 5 zaporednih dni.
	Akutni mastitis, pri okužbi z <i>E. coli</i> , z znaki sistemske prizadetosti.	1 mg cefkvinoma/kg telesne mase (2 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 2 zaporedna dneva.
Teleta	Septikemija pri okužbi z <i>E. coli</i>	2 mg cefkvinoma/kg telesne mase (4 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 do 5 zaporednih dni.
Prašiči	Respiratorna bolezen	2 mg cefkvinoma/kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 zaporedne dni.
	Sindrom MMA	2 mg cefkvinoma/kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 2 zaporedna dneva.

Pujski	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefkvinoma/kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 5 zaporednih dni.
--------	---------------------------------------	---	-------------------------------------

Študije kažejo, da je priporočljivo dati drugo in naslednjo injekcijo na različna mesta. Priporočeno mesto za dajanje je mišično tkivo na srednjem delu vratu.

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred uporabo vialo dobro pretresite.

To zdravilo ne vsebuje protimikrobnega konzervansa. Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite tesnilo. Uporabite suho sterilno iglo in brizgo. Zdravilo je treba dajati z ustrezno graduirano brizgo, da lahko natančno odmerimo potreben volumen odmerka. To je še posebej pomembno pri dajanju majhnih volumnov, na primer pri zdravljenju pujskov. Kadar zdravimo skupino živali, uporabimo odvzemno iglo.

Gumijasti zamašek vial je mogoče varno prebosti do 50-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Živali so dobro prenašale prevelike odmerke v velikosti 20 mg/kg/dan pri govedu in 10 mg/kg/dan pri prašičih in pujskih.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 5 dni

Mleko: 24 ur

Prašiči:

Meso in organi: 3 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, cefalosporini četrte generacije

Oznaka ATC vet: QJ01DE90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Protibakterijsko zdravilo cefkvinom je cefalosporin četrte generacije s širokim spektrom delovanja, katerega učinek temelji na zaviranju sinteze celične stene. Je baktericiden in zanj sta značilna širok spekter terapevtskega delovanja in velika stabilnost proti penicilinazam in betalaktamazam.

In vitro je dokazana učinkovitost proti pogostim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, vključno z govejimi sevi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* in anaerobi (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) ter prašičjimi sevi *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Escherichia coli*.

Na osnovi podatkov o občutljivosti iz evropskih držav, pridobljenih na bakterijah, izoliranih v obdobju od 2004 do 2011, je bilo za goveje seve *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in neenterično *Escherichia coli* ter za prašičje seve *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* in *Escherichia coli* ugotovljeno, da so zelo občutljivi za cefkvinom (MIC₉₀ ≤ 0,25 µg/ml). Prašičji sevi *betahemolitičnih streptokokovi* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) in *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 4 µg/ml) so izkazali zmerno občutljivost.

Cefkvinom kot cefalosporin četrte generacije združuje močno celično penetracijo in stabilnost ob betalaktamazi. V nasprotju s cefalosporini prejšnjih generacij cefkvinoma ne hidrolizirajo kromosomsko kodirane cefalosporinaze vrste Amp-C ali s plazmidi posredovane cefalosporinaze določenih enterobakterijskih vrst. Vendar pa lahko nekatere betalaktamaze razširjenega spektra (ESBL) hidrolizirajo cefkvinom in cefalosporine ostalih generacij. Možnost za razvoj odpornosti proti cefkvinomu je relativno nizka.

Visoka odpornost na cefkvinom bi namreč zahtevala sovpadanje dveh genetskih sprememb, in sicer hiperprodukcijo specifičnih betalaktamaz ter zmanjšano prepustnost membrane.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu so najvišje serumske koncentracije približno 2 µg/ml dosežene v 1,5 do 2 urah po intramuskularnem dajanju odmerka 1 mg/kg. Cefkvinom ima relativno kratko razpolovno dobo (2,5 ure), na beljakovine se veže v < 5 % in se nespremenjen izloča z urinom. Pri prašičih in pujskih so najvišje serumske koncentracije približno 5 µg/ml izmerjene v 15 do 60 minutah po intramuskularnem dajanju. Povprečna razpolovna doba pri pujskih je približno 1,6 do 2,5 ure po intramuskularnem dajanju.

Cefkvinom se slabo veže na beljakovine v plazmi in zato pri prašičih prehaja v cerebrospinalno in sinovijsko tekočino. Profil njegove koncentracije je pri sinovijski tekočini in plazmi podoben. V cerebrospinalni tekočini doseže 12 ur po dajanju podobno koncentracijo kot v plazmi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etiloleat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti, tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 ml, 100 ml in 250 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa II s sivim gumijastim zamaškom iz klorobutila, z oblogo iz fluoropolimera in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 x 50 ml, 6 x 50 ml ali 12 x 50 ml

Kartonska škatla z 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ali 12 x 100 ml

Kartonska škatla z 1 x 250 ml, 6 x 250 ml ali 12 x 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0557/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.12.2016
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 27.5.2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.12.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.