

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Qivitan 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom 25 mg

(co odpowiada 29,64 mg cefkwinomu siarczanu)

Zawiesina biała do lekko żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Do zwalczania zakażeń bakteryjnych u bydła i świń wywołanych przez Gram-dodane i Gram-ujemne drobnoustroje wrażliwe na cefkwinom.

Bydło:

Zespół oddechowy wywołany przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej i ostra nekrobaciloza szpary międzyracicowej (zanokcica).

Ostry stan zapalny wymienia wywołany przez *E.coli* z towarzyszącym pogorszeniem stanu ogólnego.

Cielęta:

Posocznica cieląt wywołana przez *E.coli*

Świnie:

Bakteryjne zakażenie płuc i układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefkwinom.

Zespół bezmleczności poporodowej (ang. *Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome* – MMA) przebiegający z udziałem *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefkwinom.

Prosięta:

Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

Leczenie:

Zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus* spp., *E. coli* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefkwinom.

Zapalenia skóry (łagodne lub umiarkowane zmiany) wywołane przez *Staphylococcus hyicus*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (w tym u niosek) w związku z ryzykiem rozprzestrzenienia się oporności na antybiotyki u ludzi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z ryzykiem rozprzestrzenienia się oporności na antybiotyki u ludzi.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy ograniczyć do leczenia chorób, w których odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu jest słaba lub w przypadku kiedy spodziewana jest słaba odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu. Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych oraz lokalnych zaleceń dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami, może prowadzić do zwiększenia rozprzestrzenienia szczepów lekoopornych.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na wynikach testów wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać podawanie leku.

Stosowanie cefkwinomu powinno być ograniczone do odpowiedniego stosowania zgodnie ze wskazaniami na etykiecie u docelowych gatunków zwierząt.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefkwinom i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować w profilaktyce chorób ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Należy ograniczyć leczenie grup zwierząt do przypadków ognisk epidemicznych, zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami do stosowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być ciężkie.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na cefkwinom siarczan powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Podczas kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować szczególną ostrożność i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.
- W przypadku pojawienia się objawów po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.
- Po podaniu należy umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u krów i loch nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W związku z niepożądanymi interakcjami farmakodynamicznymi nie stosować cefkwinomu jednocześnie z produktami farmaceutycznymi o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie:

Podanie produktu w dawce 20 mg/kg m.c./dobę u bydła i w dawce 10 mg/kg m.c./dobę u świń i prosiąt było dobrze tolerowane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹ Zmiany ustępują w ciągu 15 dni po ostatnim podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Gatunek	Wskazanie	Dawka	Częstość podawania
---------	-----------	-------	--------------------

Bydło	Zespół oddechowy wywołany przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>M. haemolytica</i> Zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej i ostra nekrobaciloza szpary międzyracicowej (zanokcica)	1 mg cefkwinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz na dobę przez 3–5 kolejnych dni.
	Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z towarzyszącym pogorszeniem stanu ogólnego	1 mg cefkwinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz na dobę przez 2 kolejne dni.
Cielęta	Posocznica cieląt wywołana przez <i>E. coli</i>	2 mg cefkwinomu/kg m.c. (4 ml/50 kg m.c.)	Raz na dobę przez 3–5 kolejnych dni.
Świnie	Zespół oddechowy	2 mg cefkwinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz na dobę przez 3 kolejne dni.
	MMA	2 mg cefkwinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz na dobę przez 2 kolejne dni.
Prosięta	Zapalenie opon mózgowych Zapalenie stawów Zapalenie skóry	2 mg cefkwinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz na dobę przez 5 kolejnych dni.

Badania wykazały, że wskazane jest podawanie drugiego i kolejnych wstrzyknięć w inne miejsca. Zaleca się podanie produktu przez wstrzyknięcie w mięśnie szyi w jej środkowym odcinku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć fiolkę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych substancji konserwujących. Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej dawki. Należy stosować suche i sterylne igły i strzykawki. Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające dokładne podanie dawki o odpowiedniej objętości. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu małych objętości, np. podczas leczenia prosiąt.

Podczas leczenia grupy zwierząt należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek.

Gumowy korek fiolki może być przekłuwany do 50 razy.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 5 dni.
Mleko: 24 godziny.

Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce informacyjnej określić datę, po upływie której pozostały we fiolce produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2691/17

Wielkości opakowań:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

15.09.2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.