

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom 25 mg
(co odpowiada 29,64 mg cefkwinomu siarczanu)

Zawiesina biała do lekko żółtawej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania zakażeń bakteryjnych u bydła i świń wywołanych przez Gram-dodanie 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.

Cieleta:

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 przypadku nadwrażliwości na 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia miejscowych reakcji tkankowych. Uszkodzenia tkanek ustępują w ciągu 15 dni od ostatniego podania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA 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.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć fiolkę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na etykiecie. „EXP” 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 OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowych należy przerwać podawanie leku.

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

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego Qivitan 25 mg/ml może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z ryzykiem rozprzestrzenienia się oporności na antybiotyki u ludzi.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego Qivitan 25 mg/ml 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 Qivitan 25 mg/ml powinno być oparte na wynikach testów wrażliwości.

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.

Produkt leczniczy weterynaryjny Qivitan 25 mg/ml 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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. Czasami reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono nie wykonywać takich prac.

Podczas kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym 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 zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Po podaniu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u krów i loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

LIVISTO Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia