

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Qivitan, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/64
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0479/001/R/001

1/21

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Qivitan, 25 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Cefkvinom 25 mg
(što odgovara 29,64 mg cefkvinomsulfata)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Bijela do blago žućkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija goveda i svinja uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom.

Goveda:

- bolesti dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*,
- digitalni dermatitis, zarazna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza (interdigitalna flegmona),
- akutni mastitis s narušenim općim zdravstvenim stanjem uzrokovan s *E. coli*.

Telad:

- septikemija uzrokovana s *E. coli*.

Svinje:

- bakterijske infekcije pluća i dišnog sustava uzrokovane s *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i ostalim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom,
- mastitis, metritis i agalaksija sindrom (MMA) uzrokovan bakterijama *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i ostalim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom.

Prasad:

- smanjenje smrtnosti u slučajevima meningitisa uzrokovanog sa *Streptococcus suis*,
- liječenje artritisa uzrokovanog sa *Streptococcus* spp., *E. coli* i drugim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom,
- liječenje epidermitisa (blage ili umjerene lezije) uzrokovanog sa *Staphylococcus hyicus*.

Qivitan, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/64
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0479/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama tjelesne mase manje od 1,25 kg.

VMP se ne smije primjenjivati peradi (uključujući *in ovo* primjenu) zbog opasnosti od širenja antimikrobne rezistencije na ljude.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako se javi alergijska reakcija, liječenje treba prekinuti.

Primjenu cefkvinoma treba ograničiti u skladu s indikacijama za svaku od ciljnih vrsta životinja.

Primjena VMP-a može dovesti do selekcije rezistentnih sojeva bakterija, npr. onih koji proizvode beta-laktamaze proširenog spektra (eng. *extended spectrum betalactamases*, ESBL) te mogu predstavljati opasnost za zdravlje ljudi ukoliko se prošire na njih, npr. putem hrane. S obzirom na to, VMP treba koristiti za liječenje kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh nakon primjene drugih VMP-a, ili se očekuje da će on biti slab (odnosi se na akutna stanja kada se liječenje mora započeti bez prethodnog testiranja osjetljivosti izoliranih bakterija).

Prije primjene ovog VMP-a treba uzeti u obzir službene nacionalne i lokalne smjernice o primjeni antimikrobnih tvari.

Povećana primjena, kao i primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave rezistencije.

Kada god je moguće, VMP treba primjenjivati samo na temelju testiranja osjetljivosti bakterija.

Neprikladna primjena VMP-a može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na cefkvinom te smanjiti učinkovitost liječenja drugim beta-laktamskim antibioticima zbog moguće križne rezistencije.

VMP je namijenjen za liječenje individualnih životinja. VMP se ne smije primjenjivati u svrhu prevencije bolesti ili kao dio programa zaštite zdravlja stada. Prilikom liječenja skupine životinja, primjenu treba ograničiti na slučajeve kontinuiranog izbijanja bolesti, a u skladu s odobrenim indikacijama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Cefalosporini nakon injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta s kožom mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Reakcije preosjetljivosti ponekad mogu biti ozbiljne.

Preosjetljive osobe i osobe kojima je savjetovano da ne rade s ovom vrstom proizvoda ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Tijekom rukovanja VMP-om treba poduzeti sve preporučene mjere opreza kako bi se izbjegla izloženost.

Ukoliko se nakon izloženosti VMP-u jave simptomi kao što je kožni osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Oticanje lica, usana i očiju ili otežano disanje su ozbiljni simptomi i zahtjevaju hitnu pomoć liječnika.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Qivitan, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/64
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0479/001/R/001

3/21

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene VMP-a se mogu javiti reakcije tkiva. Lezije tkiva zacjeljuju 15 dana nakon posljednje primjene VMP-a.

Reakcije preosjetljivosti na cefalosporine javljaju se rijetko.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Tijekom laboratorijskih pokusa na štakorima i kunićima nisu zabilježeni uočljivi teratogeni, embriotoksični ili maternotoksični učinci. Neškodljivost VMP-a nije procijenjivana u krava i krmača tijekom graviditeta.

VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Zbog neželjenih farmakodinamičkih interakcija, cefkvinom se ne smije primjenjivati istovremeno s tvarima koje djeluju bakteriostatski.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić.

Vrsta i kategorija	Indikacija	Doza	Učestalost
Govedo	Bolesti dišnog sustava uzrokovane bakterijama <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i> ; Digitalni dermatitis, zarazna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza (interdigitalna flegmona)	1 mg cefkvinoma/kg t.m. (2 mL VMP-a/50 kg t.m.)	Jednom dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana
	Akutni mastitis s narušenim općim zdravstvenim stanjem uzrokovan s <i>E.coli</i>	1 mg cefkvinoma/kg t.m. (2 mL VMP-a/50 kg t.m.)	Jednom dnevno, tijekom 2 uzastopna dana
Telad	Septikemija uzrokovana s <i>E.coli</i>	2 mg cefkvinoma/kg t.m. (4 mL VMP-a/50 kg t.m.)	Jednom dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana

Qivitan, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/64
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0479/001/R/001

4/21

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

Vrsta i kategorija	Indikacija	Doza	Učestalost
Svinja	Infekcije dišnog sustava	2 mg cefkvinoma/kg t.m. (2 mL VMP-a/25 kg t.m.)	Jednom dnevno, tijekom 3 uzastopna dana
	MMA sindrom	2 mg cefkvinoma/kg t.m. (2 mL VMP-a/25 kg t.m.)	Jednom dnevno, tijekom 2 uzastopna dana
Prase	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefkvinoma/kg t.m. (2 mL VMP-a/25 kg t.m.)	Jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana

Rezultati istraživanja pokazuju da je preporučljivo svaku sljedeću dozu VMP-a primijeniti na drugo mjesto. Preporučuje se primijeniti VMP u mišićno tkivo na sredini vrata.

Da bi se osiguralo ispravno doziranje te izbjegla primjena premale doze, tjelesnu masu treba utvrditi što točnije.

Bočicu s VMP-om treba dobro protresti prije primjene.

VMP ne sadržava antimikrobni konzervans te stoga treba obrisati čep prije svakog izuzimanja VMP-a iz bočice. Tijekom primjene treba koristiti suhe sterilne igle i štrcaljke. Kako bi se osigurala primjena ispravne doze treba koristiti štrcaljke s odgovarajućom graduacijom. To je osobito važno prilikom primjene malih volumena, primjerice tijekom liječenja prasadi. Ako se liječi skupina životinja, za višekratno punjenje štrcaljke treba koristiti jednu iglu zabodenu u čep.

Gumeni čep bočice smije se probušiti najviše 50 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Goveda dobro podnose dozu 20 mg/kg t.m./dan, a svinje i prasad dozu 10 mg/kg t.m./dan.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Mlijeko: 24 sata

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski pripravci za sustavne infekcije, cefalosporini četvrte generacije

ATCvet kod: QJ01DE90

Qivitan, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/64
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0479/001/R/001

5/21

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022

ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefkvinom je cefalosporin širokog spektra djelovanja, a pripada četvrtoj generaciji cefalosporina koji djeluju inhibiranjem sinteze stanične stjenke bakterija. Djeluje baktericidno, a karakterizira ga širok spektar i velika stabilnost u prisutnosti penicilinaza i beta-laktamaza.

In vitro aktivnost cefkvinoma je dokazana protiv uobičajenih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, uključujući bakterije *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Escherichia coli* izolirane iz goveda, anaerobnih bakterija (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) te bakterija *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Escherichia coli* izoliranih iz svinja.

Prema podacima europskih zemalja o osjetljivosti bakterija izoliranih u razdoblju od 2004. do 2011. godine, utvrđeno je da su bakterije *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i ekstraintestinalna *Escherichia coli* izolirane iz goveda, kao i bakterije *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* te *Escherichia coli* izolirane iz svinja vrlo osjetljive na cefkvinom (minimalna inhibitorna koncentracija (MIK₉₀) ≤ 0,25 µg/mL). Beta-hemolitički streptokoki (MIK₉₀ = 1 µg/mL), *Staphylococcus hyicus* (MIK₉₀ = 1 µg/mL) i *Staphylococcus aureus* (MIK₉₀ = 4 µg/mL) pokazali su umjerenu osjetljivost.

Za cefkvinom, kao cefalosporin četvrte generacije, karakteristični su veliko prodiranje u stanice i stabilnost u prisutnosti beta-laktamaza. Za razliku od cefalosporina ranijih generacija, cefkvinom ne hidroliziraju kromosomalno kodirane cefalosporinaze Amp-C tipa, niti plazmidom posredovane cefalosporinaze nekih vrsta enterobakterija. Međutim, neke beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL) mogu hidrolizirati cefkvinom i cefalosporine drugih generacija. Potencijal za razvoj rezistencije protiv cefkvinoma je relativno nizak.

Visoka razina rezistencije na cefkvinom zahtjevala bi istovremenu prisutnost dvije genetske modifikacije, odnosno hiperprodukciju specifičnih beta-laktamaza kao i smanjenu propusnost membrane.

5.2 Farmakokinetički podatci

U goveda se vršna koncentracija u serumu, približno 2 µg/mL, postiže 1,5 - 2 sata nakon primjene doze 1 mg/kg t.m. u mišić. Cefkvinom ima relativno kratko krajnje trajanje poluživota (2,5 sata), < 5% cefkvinoma je vezano za bjelančevine, a izlučuje se nepromijenjen urinom. U svinja i prasadi, nakon primjene doze 2 mg/kg t.m., najviša koncentracija u serumu je približno 5 µg/mL, a izmjerena je 15 - 60 minuta nakon primjene u mišić. Prosječno vrijeme poluživota cefkvinoma u prasadi je približno 1,6 - 2,5 sata nakon primjene u mišić.

Cefkvinom se slabo veže za bjelančevine plazme i stoga prodire u cerebrospinalni likvor (CSL) i sinovijalnu tekućinu u svinja. Koncentracijski profil u sinovijalnoj tekućini sličan je onome u plazmi. Koncentracije postignute u CSL-u 12 sati nakon primjene slične su onima u plazmi.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etiloleat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Qivitan, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/64
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0479/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede


veljača 2022.
ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojne staklene bočice tipa II (50 mL, 100 mL i 250 mL) zatvorene sivim gumenim čepovima od klorbutila, prekrivene fluoropolimerom i zapečaćene aluminijskim kapicama.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 x 50 mL, 6 x 50 mL ili 12 x 50 mL.

Kartonska kutija s 1 x 100 mL, 6 x 100 mL ili 12 x 100 mL.

Kartonska kutija s 1 x 250 mL, 6 x 250 mL ili 12 x 250 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/64

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. travnja 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 22. veljače 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. veljače 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Qivitan, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/64
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0479/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO