

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom 25 mg

(co odpowiada 29,64 mg cefkwinomu siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina biała do lekko żółtawej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 nekrobaculoza 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 przypadkach 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*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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.

Stosowanie produktu prowadzi do selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie produkujące szerokie spektrum beta-laktamaz (ESBL). Rozpowszechnienie tych szczepów u ludzi np. poprzez żywność, może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Z tego powodu stosowanie produktu powinno być ograniczone do leczenia chorób, w których odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu jest słaba lub w przypadku których spodziewana jest słaba odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać podjęte bez diagnostyki bakteriologicznej).

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych oraz lokalnych zaleceń dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Zwiększone stosowanie, w tym niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW, może prowadzić do zwiększenia rozprzestrzenienia szczepów lekoopornych. Jeżeli tylko jest to możliwe, leczenie 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 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. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

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.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, cefalosporyny czwartej generacji
Kod ATCvet: QJ01DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek przeciwbakteryjny cefkwinom jest cefalosporyną czwartej generacji o szerokim spektrum działania, hamującą syntezę ściany komórkowej bakterii. Produkt ma działanie bakteriobójcze i charakteryzuje się szerokim spektrum działania oraz dużą stabilnością wobec penicylinaz i beta-laktamaz.

W warunkach *in vitro* wykazano działanie cefkwinomu przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym przeciwko wyizolowanym u bydła szczepom *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* i bakteriom beztlenowym (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) oraz wyizolowanym u świń szczepom *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Escherichia coli*.

Zgodnie z danymi dotyczącymi wrażliwości drobnoustrojów na leczenie w krajach europejskich w latach 2004-2011, szczepy bydlęce *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i nie powodująca zakażeń układu pokarmowego *Escherichia coli* oraz szczepy świńskie *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* i *Escherichia coli* były bardzo wrażliwe na działanie cefkwinomu (MIC₉₀ ≤ 0,25 µg/ml). Świńskie szczepy β-hemolityczne *Streptococci* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) i *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 4 µg/ml) wykazywały umiarkowaną wrażliwość.

Cefkwinom jako cefalosporyna czwartej generacji, charakteryzuje się wysoką zdolnością do penetracji komórek i odpornością na działanie β -laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefkwinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Jednak niektóre beta-laktamazy, o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), mogą hydrolizować cefkwinom i cefalosporyny innych generacji. Możliwość powstawania oporności na cefkwinom jest raczej niewielka.

Powstanie wysokiego stopnia oporności na cefkwinom wymaga jednoczesnego wystąpienia dwóch modyfikacji genetycznych tj. nadprodukcji swoistych β -laktamaz oraz zmniejszonej przepuszczalności błony komórkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenie w surowicy wynoszące około 2 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągane w ciągu 1,5 – 2 godzin po podaniu domięśniowym w dawce 1 mg/kg m.c. Końcowy okres półtrwania cefkwinomu jest stosunkowo krótki (2,5 godziny). Mniej niż 5 % cefkwinomu wiąże się z białkami. Cefkwinom w postaci niezmienionej jest wydalany z moczem. U świń i prosiąt po podaniu dawki 2 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w surowicy wynoszące około 5 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągane po 15–60 minutach po podaniu domięśniowym. Średni okres półtrwania cefkwinomu u prosiąt wynosi około 1,6–2,5 godziny po podaniu domięśniowym.

Cefkwinom słabo wiąże się z białkami osocza i dlatego przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i mazi stawowej u świń. Profil osiąganych stężeń jest podobny w mazi stawowej i w osoczu. Stężenie osiągane w PMR po 12 godzinach po podaniu jest podobne do stężenia osiąganego w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etylu oleinian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, z szarym korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 50 ml, 6 x 50 ml lub 12 x 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 ml, 6 x 100 ml lub 12 x 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 250 ml, 6 x 250 ml lub 12 x 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2691/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.08.2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy