

## NAVODILO ZA UPORABO

Qivitan LC 75 mg intramamarno mazilo za krave v laktaciji

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

ALI

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španija

Distributer:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135,

1000 Ljubljana

t.:01 242 55 30

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Qivitan LC 75 mg intramamarno mazilo za krave v laktaciji  
cefkvinom

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak napolnjen intramamarni injektor z 8 g vsebuje:

**Učinkovina:**

cefkvinom 75 mg

(v obliki cefkvinomijevega sulfata 88,92 mg)

Belo do rumenkasto, oljno viskozno homogeno mazilo.

### 4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo naslednji organizmi, občutljivi na cefkvinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na cefalosporinske antibiotike, druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Pri živalih so po dajanju zdravila v zelo redkih primerih opazili anafilaktične reakcije.

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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo (krave laktaciji).

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Za intramamarno uporabo.

Vsebino enega injektorja je treba nežno vbrizgati v sesek na okuženi četrti vimena vsakih 12 ur po treh zaporednih molžah.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pomolžite prizadeto(e) četrt(i) vimena. Temeljito očistite in razkužite sesek ter odprtine seska s priloženim čistilnim robčkom. Odstranite zaporko s šobe, ne da bi se šobe dotikali s prsti. Vsebino enega injektorja nežno vbrizgajte v vsako prizadeto četrt vimena. Zdravilo porazdelite z nežnim masiranjem seska in vimena prizadete živali.

Injektor je dovoljeno uporabiti le enkrat. Delno uporabljene injektorje je potrebno zavreči.

## **10. KARENCA**

Meso in organi: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 ur).

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je treba uporabljati samo za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se za njih pričakuje, da se bodo slabo odzvala na druge razrede protimikrobnih zdravil ali betalaktamskih protimikrobnih zdravil ozkega spektra.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na cefkvinom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s cefalosporini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Hranjenju telet z mlekom, ki vsebuje ostanke cefkvina (tj. namolzenega med zdravljenjem), se je treba izogniti zaradi selekcije bakterij, ki so odporne na protimikrobna zdravila.

Če so na sesku lezije, ne uporabljajte čistilnih robčkov.

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

Pri dajanju zdravila nosite zaščitne rokavice, da se prepreči stik s kožo.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižne občutljivosti na cefalosporin in obratno. Občasno lahko pride do močnih alergijskih reakcij na te učinkovine.

1. Izogibajte se ravnanju s tem zdravilom, če veste, da ste senzibilizirani, ali vam je bilo svetovano, da ne delate s tovrstnimi preparati.
2. Pri ravnanju s tem zdravilom bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.
3. Če po izpostavljenosti razvijete simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Čistilni robčki, priloženi zdravilu, vsebujejo izopropilalkohol in benzalkonijev klorid, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročita draženje kože. Pri uporabi čistilnih robčkov je priporočljivo nositi zaščitne rokavice.

Brejest in laktacija: Zdravilo je namenjeno uporabi v obdobju laktacije. Ni informacij, ki bi kazale na vpliv na sposobnost razmnoževanja (vključno s teratogenostjo) pri govedu. Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na laboratorijskih živalih niso pokazale nobenega učinka na sposobnost razmnoževanja ali teratogenega potenciala.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:  
Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):  
Simptomi niso pričakovani in nujni ukrepi niso potrebni.

Inkompatibilnosti:

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

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO**

3.5.2018

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikosti pakiranja:

Kartonaste škatle s 3 injektorji in 3 čistilnimi robčki.

Kartonaste škatle s 12 injektorji in 12 čistilnimi robčki.

Kartonaste škatle s 24 injektorji in 24 čistilnimi robčki.

Kartonaste škatle s 36 injektorji in 36 čistilnimi robčki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.