

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Qivitan LC 75 mg intramamarno mazilo za krave v laktaciji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak napolnjen intramamarni injektor z 8 g vsebuje:

Učinkovina:

cefkinom 75 mg
(v obliki cefkinomijevega sulfata 88,92 mg)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarno mazilo
Belo do rumenkasto, oljno viskozno homogeno mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i. 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 cefkvinoma (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.

ii. 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramamarno uporabo.

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

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Simptomi niso pričakovani in nujni ukrepi niso potrebni.

4.11 Karenca

Meso in organi: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 ur).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protimikrobne učinkovine za intramamarno dajanje, cefalosporini četrte generacije, cefkvinom

Oznaka ATC vet: QJ51DE90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cefkvinom je zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb iz skupine cefalosporinov, ki deluje z zaviranjem sinteze celične stene. Zanj sta značilna širok terapevtski spekter delovanja in velika stabilnost proti betalaktamazam.

In vitro ima cefkvinom antibiotično delovanje proti pogostim gramnegativnim in grampozitivnim bakterijam, vključno z *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus uberis*. Najvišje vrednosti MIC₉₀ so ugotovili za *Staphylococcus aureus*. Ta povzročitelj bolezni ima MIC₉₀ v razponu 1 mcg/ml.

Cefkvinom kot cefalosporin četrte generacije združuje veliko celično penetracijo in stabilnost ob betalaktamazah. V nasprotju s cefalosporini prejšnjih generacij cefkvinoma ne hidrolizirajo kromosomsko kodirane cefalosporinaze vrste Amp-C ali s plazmidi posredovane cefalosporinaze določenih enterobakterijskih vrst. Mehanizem rezistence pri gramnegativnih organizmih zaradi betalaktamaz razširjenega spektra (ESBL) in pri grampozitivnih organizmih zaradi spremenjenih beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP), lahko povzroči navzkrižno rezistenco z drugimi betalaktami.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramamarni aplikaciji so opazili povprečno koncentracijo 19 mcg/ml v mleku 12 ur po zadnjem infundiranju.

Pri drugi molži po zadnjem infundiranju je povprečna koncentracija še vedno približno 2,5 mcg/ml, nato pa pade na 0,75 mcg/ml pri tretji molži po zadnjem infundiranju.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

beli vazelin

tekoči parafin

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjen 8 g intramamarni injektor z enim odmerkom, sestavljen iz belega neprozornega tulca iz LDPE in belega neprozornega bata iz LDPE ter bele neprozorne zaporse iz LDPE.

Čistilni robčki (gladki, iz belega krep papirja, prepojenega z izopropilalkoholom/benzalkonijevim kloridom), posamično zapakirani.

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0557/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET 3.5.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Maj 2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.