

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Qivitan LC 75 mg, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Ή

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pharmaqua A.E.

Σολωμού 28,

Μεταμόρφωση Αττικής,

14451

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qivitan LC 75 mg, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής

Κεφκινόμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 8 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κεφκινόμη 75 mg

(ως θευκή κεφκινόμη 88,92 mg)

Λευκή έως υποκίτρινη, ελαιώδης, παχύρρευστη, ομοιογενής αλοιφή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, η οποία προκαλείται από τα παρακάτω ευαίσθητα στην κεφκινόμη βακτήρια: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα κεφαλοσπορινούχα αντιβιοτικά, σε άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε ζώα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έπειτα από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομαστική χρήση.

Το περιεχόμενο μίας σύριγγας θα πρέπει να εγχέεται ενδομαστικά στο προσβεβλημένο μαστικό αδένά κάθε 12 ώρες, μετά από άρμεγμα και πλήρη κένωσή του.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο προς αγωγή μαστικός αδένας να αρμέγεται πλήρως. Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε διεξοδικά τη θηλή και το στόμιό της με την παρεχόμενη πετσέτα καθαρισμού, αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος της σύριγγας χωρίς να ακουμπήσετε το ρύγχος με τα δάχτυλά σας. Εγχύστε το περιεχόμενο μίας σύριγγας σε κάθε προσβεβλημένο μαστικό αδένά. Για διάχυση του προϊόντος γίνεται μάλαξη της θηλής και του μαστικού παρεγχύματος.

Η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. και να χορηγείται όλο το περιεχόμενό της

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 120 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν ή αναμένεται να έχουν κακή ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή στα στενού φάσματος δράσης β-λακταμικά αντιμικροβιακά.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των ανθεκτικών στην κεφκινόμη στελεχών βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με κεφαλοσπορίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Η χορήγηση γάλακτος που ενδεχομένως περιέχει κατάλοιπα κεφκινόμης σε μόσχους (δηλ. από ζώα που αρμέχτηκαν κατά τη διάρκεια της αγωγής) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω πίεσης επιλογής για ανάπτυξη αντιβιοάντοχων στελεχών.

Μη χρησιμοποιείτε την πετσέτα καθαρισμού αν υπάρχουν αλλοιώσεις στη θηλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά την έγχυση του προϊόντος, φοράτε προστατευτικά γάντια προς αποφυγή της επαφής με το δέρμα.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στην κεφαλοσπορίνη και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

1. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή αν έχετε συμβουλευτεί να μην εργάζεστε με τέτοια παρασκευάσματα.
2. Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.
3. Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Οι πετσέτες καθαρισμού που παρέχονται με αυτό το προϊόν περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη και χλωριούχο βενζαλκόνιο, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος σε ορισμένα άτομα. Συνιστάται να φοράτε προστατευτικά γάντια κατά τη χρήση των πετσετών.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία: Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη γαλακτική περίοδο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες που να υποδεικνύουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (συμπ. της τερατογένεσης) των βοοειδών. Σε μελέτες της τοξικότητας στην αναπαραγωγή πειραματόζωων, η κεφκινόμη δεν έδειξε καμία επίδραση στην αναπαραγωγή, ούτε δυναμική τερατογένεσης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Δεν αναμένονται συμπτώματα, ούτε απαιτούνται διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

Ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινα κουτιά με 3 σύριγγες και 3 πετσέτες καθαρισμού.

Χάρτινα κουτιά με 12 σύριγγες και 12 πετσέτες καθαρισμού.

Χάρτινα κουτιά με 24 σύριγγες και 24 πετσέτες καθαρισμού.

Χάρτινα κουτιά με 36 σύριγγες και 36 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.