

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Etylu oleinian

Zawiesina biała do lekko żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 nekrobaciloza 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*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 ChWPL, 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na cefkwinom siarczan powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Podczas kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym 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 niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

- Po podaniu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹ Zmiana ustępują w ciągu 15 dni po ostatnim podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenego, embriotoksycznego lub toksycznego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u krów i loch nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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	1 mg cefkwinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz na dobę przez 2 kolejne dni.

	<i>E. coli</i> z towarzyszącym pogorszeniem stanu ogólnego		
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. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć fiolkę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 5 dni.
Mleko: 24 godziny.

Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DE90

4.2 Dane 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 cefquinomu 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 bydłowe *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 ($MIC_{90} \leq 0,25 \mu g/ml$). Świńskie szczepy β -hemolityczne *Streptococci* ($MIC_{90} = 1 \mu g/ml$), *Staphylococcus hyicus* ($MIC_{90} = 1 \mu g/ml$) i *Staphylococcus aureus* ($MIC_{90} = 4 \mu g/ml$) 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenie w surowicy wynoszące około $2 \mu g/ml$ 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 $5 \mu g/ml$ 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Chronić przed światłem.

5.4 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 w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml lub 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml lub 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml lub 12 x 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2691/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/08/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

15.09.2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).