

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Qivitan LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

2. Skład

Każda tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom 75 mg

(w postaci cefquinomu siarczanu 88,92 mg)

Biała do lekko żółtej, oleista, lepka, homogenna maść.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Krowy w okresie laktacji: leczenie klinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez następujące mikroorganizmy : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki z grupy cefalosporyn, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi cefalosporynami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków, w których wystąpiła słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas lub antybiotyki β -laktamowe o wąskim spektrum działania.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i testach wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości cefquinomu (tzn. udojonego podczas leczenia) ze względu na selekcję bakterii opornych na antybiotyki.

Nie używać chusteczki do czyszczenia, jeśli na strzyku obecne są zmiany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać rękawic ochronnych, aby uniknąć kontaktu ze skórą.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano pracy z tego typu produktami powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem wszelkiej ostrożności, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Chusteczki do czyszczenia, dołączone do tego weterynaryjnego produktu leczniczego, zawierają alkohol izopropylowy i chlorek benzalkoniowy, które mogą u niektórych osób powodować podrażnienie skóry. Podczas stosowania chusteczek zalecane jest używanie rękawic ochronnych.

Ciąża:

Brak jest dostępnych informacji wskazujących na szkodliwe działanie na rozrodczość (w tym działanie teratogenne) u bydła.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych dotyczących szkodliwego działania na rozrodczość nie stwierdzono żadnego wpływu cefquinomu na rozrodczość ani jego potencjalnego działania teratogenne.

Laktacja:

Produkt jest przeznaczony do stosowania podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie jest spodziewane wystąpienie objawów i nie są wymagane żadne specjalne procedury.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
reakcja anafilaktyczna

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na końcu tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej tubostrzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku zakażonej ćwiartki co 12 godzin, po każdym z trzech kolejnych udojów.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zdoić wydzielinę z chorych ćwiartek. Po dokładnym oczyszczeniu i dezynfekcji strzyku i ujścia kanału strzykowego za pomocą dołączonej chusteczki do czyszczenia zdjąć zatyczkę z dyszy, nie dotykając jej palcami i delikatnie wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki do każdej chorej ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt, delikatnie masując strzyk i wymię chorego zwierzęcia.

Tubotrzykawka może być używana tylko jeden raz. Częściowo zużyte tubotrzykawki należy wyrzucić.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko: 5 dni (120 godzin).

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2824/18

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełka zawierające 3 tubostrzykawki i 3 chusteczki do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 12 tubostrzykawk i 12 chusteczek do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 36 tubostrzykawk i 36 chusteczek do czyszczenia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

15.09.2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel.: + 48 58 572 24 38