

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Qivitan LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji (AT, BE, CY, DE, EL, FR, HR, HU, IE, IT, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Qivitan Lactación 75 mg intramammary ointment for lactating cows (ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom 75 mg
(w postaci cefquinomu siarczanu 88,92 mg)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt 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 produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii izolowanych od leczonego zwierzęcia. Jeśli okaże się to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

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

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas podawania produktu 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.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano pracy z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
2. Należy stosować produkt z zachowaniem wszelkiej ostrożności, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.
3. W przypadku pojawienia się, po narażeniu na działanie produktu, objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu produktu, obserwowano reakcje anafilaktyczne u zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania podczas laktacji. 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie dowymieniowe.

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

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego, cefalosporyny czwartej generacji, cefquinom.

Kod ATCvet: QJ51DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefquinom to lek przeciwbakteryjny z grupy cefalosporyn, hamujący syntezę ściany komórkowej. Charakteryzuje się szerokim spektrum działania leczniczego oraz dużą stabilnością wobec beta-laktamaz.

W warunkach *in vitro* cefquinom wykazuje działanie przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym przeciwko *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*. Najwyższą wartość MIC₉₀ stwierdzono dla *Staphylococcus aureus*. Wartość MIC₉₀ dla tego patogenu znajduje się w zakresie 1 mcg/ml.

Cefquinom jako cefalosporyna czwartej generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością do penetracji komórek i odpornością na działanie beta-laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Mechanizm oporności w przypadku drobnoustrojów Gram-ujemnych, związany z beta-laktamazami o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), a w przypadku drobnoustrojów Gram-dodatnich, związany ze zmianami w białkach wiążących penicylinę (PBPs) może prowadzić do oporności krzyżowej na inne beta-laktamy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym obserwuje się średnie stężenie 19 mcg/ml w mleku po 12 godzinach od ostatniego podania.

Przy drugim udoju następującym po ostatnim podaniu średnie stężenie wynosi nadal około 2,5 mcg/ml, a następnie spada do 0,75 mcg/ml przy trzecim udoju po ostatnim podaniu.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa (8 g), składająca się z białego nieprzezroczystego korpusu z LDPE, białego nieprzezroczystego tłoczka z LDPE oraz białej nieprzezroczystej zatyczki z LDPE.

Chusteczki do czyszczenia (gładka, biała krepowana bibuła nasączona alkoholem izopropylowym/chlorkiem benzalkoniowym), zapakowane pojedynczo.

Tekturowe pudełka zawierające 3 tubostrzykawki i 3 chusteczki do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 12 tubostrzykawek i 12 chusteczek do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki i do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 36 tubostrzykawek i 36 chusteczek do czyszczenia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Hiszpania

8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.