

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Qivitan LC 75 mg, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής

2. Σύνθεση

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 8 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Cefquinome 75 mg
(ως Cefquinome sulfate 88,92 mg)

Λευκή έως υποκίτρινη, ελαιώδης, παχύρρευστη, ομοιογενής αλοιφή.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, η οποία προκαλείται από τους ακόλουθους οργανισμούς: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων που έχουν πτωχή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν πτωχή ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή στα περιορισμένου φάσματος β-λακταμικά αντιμικροβιακά.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του(των) παθογόνου(-ων) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η σίτιση μόσχων με γάλα που περιέχει κατάλοιπα κεφκινόμης (δηλ. του οποίου έγινε άμελξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω επιλογής για ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά βακτήρια.

Μη χρησιμοποιείτε την πετσέτα καθαρισμού αν υπάρχουν βλάβες στη θηλή.

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

Κατά την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, φοράτε προστατευτικά γάντια προς αποφυγή 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.

Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή αν σας έχουν συμβουλέψει να μην εργάζεστε με τέτοια παρασκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό. 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.

Γαλουχία::

Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη γαλουχία.

Εγκυμοσύνη:

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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένονται συμπτώματα, ούτε απαιτούνται διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής):

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική χρήση.

Το περιεχόμενο μίας σύριγγας θα πρέπει να εγχέεται απαλά στη θηλή του μολυσμένου τεταρτημορίου κάθε 12 ώρες μετά από κάθε μία εκ τριών διαδοχικών αμέλξεων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αμέλξτε πλήρως το (τα) προσβληθέν(τα) τεταρτημόριο(α). Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε διεξοδικά τη θηλή και τον θηλαίο πόρο με την παρεχόμενη πετσέτα καθαρισμού, αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος της σύριγγας χωρίς να ακουμπήσετε το ρύγχος με τα δάχτυλά σας. Εγχύστε απαλά το περιεχόμενο μίας σύριγγας σε κάθε προσβληθέν τεταρτημόριο. Διασπείρετε το προϊόν μαλάσσοντας απαλά τη θηλή και τον μαστό του προσβεβλημένου ζώου.

Η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Οι εν μέρει χρησιμοποιημένες σύριγγες θα πρέπει να απορρίπτονται.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες (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. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00686V

A.A.K. Ελλάδας: 22919/22-02-2024/K-0218902

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Βαρκελώνη), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος
SOUZANA SAVVIDOU LTD
169 Tseriou Ave.
Strovolos
2045 Nicosia
CYPRUS
Tel.: +357 22 519 512
e-mail: art@souzanasavvidou.com

Ελλάδα
PHARMAQUA A.E.
Δ. Σολωμού 28
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: (+30) 210 2826678, (+30) 6980 675395 Email: info@pharmaqua.gr ,
pharmacovigilance@pharmaqua.gr