

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Qivitan LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

LUB

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Qivitan LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

Cefquinom

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krowy w okresie laktacji: leczenie klinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez następujące mikroorganizmy wrażliwe na cefquinom : *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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) 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. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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 ulotce informacyjnej 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.

Ciąża i laktacja:

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 teratogennego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie jest spodziewane wystąpienie objawów i nie są wymagane żadne specjalne procedury.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska