

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Qivitan LC 75 mg intramamarno mazilo za krave v laktaciji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak napolnjen injektor z 8 g vsebuje:

Učinkovina:

cefkinom 75 mg
(v obliki cefkinomijevega sulfata 88,92 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
vazelin, beli
parafin, tekoči

Belo do rumenkasto, oljno viskozno homogeno mazilo.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo naslednji organizmi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporinske antibiotike, druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefkinomu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s cefalosporini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil ali betalaktamskimi protimikrobnimi zdravili ozkega spektra.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Izogibati se morate napajanju telet z mlekom, ki vsebuje ostanke cefkinoma (tj. namolzenega med zdravljenjem), ker lahko to privede do selekcije bakterij, odpornih proti protimikrobnim zdravilom.

Če so na sesku lezije, ne uporabljajte čistilnih robčkov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju zdravila nosite zaščitne rokavice, da se prepreči stik s kožo.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižne občutljivosti na cefalosporin in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Izogibajte se ravnanju s tem zdravilom, če veste, da ste senzibilizirani, ali vam je bilo svetovano, da ne delate s tovrstnimi preparati.

Pri ravnanju s tem zdravilom bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Če po izpostavljenosti razvijete simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Čistilni robčki, priloženi temu zdravilu, vsebujejo izopropilalkohol in benzalkonijev klorid, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročita draženje kože. Pri uporabi čistilnih robčkov je priporočljivo nositi zaščitne rokavice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave v laktaciji):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktične reakcije
---	------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ni informacij, ki bi kazale na reproduktivno toksičnost (vključno s teratogenostjo) pri govedu. Študije reproduktivne toksičnosti na laboratorijskih živalih niso pokazale nobenega učinka cefkinoma na reprodukcijo ali teratogenega potenciala.

Laktacija:

Zdravilo je namenjeno uporabi v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramamarna uporaba.

Vsebino enega injektorja je treba nežno vbrizgati v sesek na okuženi četrti vimena vsakih 12 ur po treh zaporednih molžah.

Pomolžite prizadeto(e) četrt(i) vimena. Temeljito očistite in razkužite seske ter odprtino seska s priloženim čistilnim robčkom. Odstranite zaporko s šobe, ne da bi se šobe dotikali s prsti. Vsebino enega injektorja nežno vbrizgajte v vsako prizadeto četrt vimena. Zdravilo porazdelite z nežnim masiranjem seska in vimena prizadete živali.

Injektor je dovoljeno uporabiti le enkrat. Delno uporabljene injektorje je potrebno zavreči.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Simptomi niso pričakovani in nujni ukrepi niso potrebni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 4 dni
Mleko: 5 dni (120 ur).

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ51DE90

4.2 Farmakodinamika

Cefkinom je zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb iz skupine cefalosporinov, ki deluje z zaviranjem sinteze celične stene. Zanj sta značilna širok terapevtski spekter delovanja in velika stabilnost proti betalaktamazam.

In vitro ima cefkinom antibiotično delovanje proti pogostim gramnegativnim in grampozitivnim bakterijam, vključno z *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus uberis*. Najvišje vrednosti MIC₉₀ so ugotovili za *Staphylococcus aureus*. Ta povzročitelj bolezni ima MIC₉₀ v razponu 1 mcg/ml.

Cefkinom kot cefalosporin četrte generacije združuje veliko celično penetracijo in stabilnost ob betalaktamazah. V nasprotju s cefalosporini prejšnjih generacij cefkinoma ne hidrolizirajo kromosomsko kodirane cefalosporinaze vrste Amp-C ali s plazmidi posredovane cefalosporinaze določenih enterobakterijskih vrst.

Mehanizem odpornosti pri gramnegativnih organizmih zaradi betalaktamaz razširjenega spektra (ESBL) in pri grampozitivnih organizmih zaradi spremenjenih beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP), lahko povzroči navzkrižno odpornost z drugimi betalaktami.

4.3 Farmakokinetika

Po intramamarnem dajanju so opazili povprečno koncentracijo 19 mcg/ml v mleku 12 ur po zadnjem infundiranju.

Pri drugi molži po zadnjem infundiranju je povprečna koncentracija še vedno približno 2,5 mcg/ml, nato pa pade na 0,75 mcg/ml pri tretji molži po zadnjem infundiranju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Napolnjen 8 g intramamarni injektor z enim odmerkom, sestavljen iz belega neprozornega tulca iz LDPE in belega neprozornega bata iz LDPE ter bele neprozorne zaporke iz LDPE.

Čistilni robčki (gladki, iz belega krep papirja, prepojenega z izopropilalkoholom/benzalkonijevim kloridom), posamično zapakirani.

Kartonske škatle s 3 injektorji in 3 čistilnimi robčki.

Kartonske škatle z 12 injektorji in 12 čistilnimi robčki.

Kartonske škatle s 24 injektorji in 24 čistilnimi robčki.

Kartonske škatle s 36 injektorji in 36 čistilnimi robčki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0557/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03.05.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15.09.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).