

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum 25 mg

(zodpovedá 29,64 mg cefquinomum sulfas)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až žltkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu bakteriálnych infekcií u hovädzieho dobytku a ošípaných spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami citlivými na cefquinom.

Hovädzí dobytok:

Respiračné ochorenie spôsobené *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna medziprstová nekrobacilóza (rana na nohe).

Akútne *E. coli* mastitídy s príznakmi celkového postihnutia.

Teľatá:

E. coli septikémia u teľiat

Ošípané:

Na liečbu bakteriálnych infekcií pľúc a respiračnej sústavy spôsobených *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* a inými organizmami citlivými na cefquinom. MMA syndróm komplikovaný *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a inými organizmami citlivými na cefquinom.

Ciciaky, odstavčatá:

Zníženie mortality v prípade meningitídy spôsobenej *Streptococcus suis*.

Na liečbu:

Artritídy spôsobenej *Streptococcus* spp., *E. coli* a inými organizmami citlivými na cefquinom.

Epidermitída (mierne alebo stredné lézie) spôsobená *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na β -laktámové antibiotiká alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávať zvieratám s hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg.
Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) pre riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na človeka.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh zvierat

Žiadne

4.5 Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade výskytu alergickej reakcie je potrebné liečbu ukončiť.

Použitie cefquinomu je potrebné obmedziť na náležité použitie podľa uvádzaných indikácií u cieľových druhov zvierat.

Liek pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a ktoré môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade rozšírenia na človeka napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu sa má tento liek vyhradiť len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu prvej voľby (veľmi akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia).

Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Zvýšené používanie lieku vrátane použitia lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu takej rezistencie.

Vždy, keď je to možné, sa liek má použiť len na základe testu citlivosti.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefquinom a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skríženej rezistencie.

Liek je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť stádového ozdravného programu. Liečba skupiny zvierat sa má obmedziť len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Cefalosporíny môžu vyvolať precitlivenosť (alergiu) po podaní injekcie, inhalácii, požití alebo styku s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k skríženej precitlivenosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v ojedinelých prípadoch závažné.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste naň citlivý alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmto prípravkom.

Manipulujte s týmto veterinárnym liekom veľmi opatrne, dbajte na všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy a vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.

Po použití lieku si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie tohto veterinárneho lieku môže vyvolať lokalizovanú reakciu tkaniva. Tkanivové lézie vymiznú 15 dní po poslednom podaní veterinárneho lieku.

Hypersenzitívne reakcie na cefalosporíny sa vyskytujú zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

-veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogenické, embryotoxické ani maternotoxické účinky. Bezpečnosť lieku sa nestanovovala na kravách a prasniciach počas gravidity. Liek používať len po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pre nežiaducu farmakodynamickú interakciu nepoužívať cefquinom súbežne s liekmi pôsobiacimi bakteriostaticky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Druh	Indikácia	Dávkovanie	Frekvencia
Hovädzí dobytok	Respiračné ochorenie spôsobené <i>Pasteurella multocida</i> a <i>M. haemolytica</i> Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna medziprstová nekrobacilóza (rana na nohe)	1 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/50 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 3-5 nasledujúcich dní
	Akútna <i>E. coli</i> mastitída s príznakmi celkového postihnutia	1 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/50 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 2 nasledujúcich dní
Teľatá	<i>E. coli</i> septikémia	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (4 ml/50 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 3-5 nasledujúcich dní
Ošípané	Respiračné ochorenie	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/25 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 3 nasledujúcich dní
	MMA	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/25 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 2 nasledujúcich dní
Ciciaky, odstavčatá	Meningitída Artritída Epidermitída	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/25 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 5 nasledujúcich dní

Štúdie ukázali, že je vhodné podať druhú a nasledujúcu injekciu do rozdielnych miest. Injekcia sa prednostne podáva do svalového tkaniva v strede krku.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Liekovku pred použitím dôkladne pretrepať.

Veterinárny liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku. Pred odobratím každej dávky utrieť septum. Použiť suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku. Pre presné podanie požadovaného objemu

dávky sa musí použiť injekčná striekačka s primerane delenou stupnicou. To je osobitne dôležité pri podávaní malých objemov, napríklad pri ošetrovaní ciciek a odstavčiat. Pri ošetrovaní skupiny zvierat použite odberovú ihlu.

Gumenú zátku liekovky možno bezpečne prepichnúť až 50-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nadmerné dávky 20 mg/kg/deň u hovädzieho dobytku a 10 mg/kg/deň u prasiat, ciciek a odstavčiat boli dobre znášané.

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 24 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, cefalosporíny štvrtej generácie

ATCvet kód: QJ01DE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antibakteriálne liečivo cefquinom je širokospektrálny cefalosporín štvrtej generácie, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy bunkovej steny. Má baktericídny účinok charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku a vysokou stabilitou proti penicilinázam a beta-laktamázam.

Účinky in-vitro boli preukázané proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám, vrátane boviných kmeňov *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* a anaeróbom (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) a proti porcinným kmeňom *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Escherichia coli*.

Podľa údajov citlivosti z európskych krajín na baktérie izolované v období 2004 až 2011 boli boviné kmene *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a neenterálna *Escherichia coli* a tiež porcinné kmene *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* a *Escherichia coli* vysoko citlivé na cefquinom ($MIC_{90} \leq 0.25 \mu g/ml$). Porcinné kmene β -hemolytických streptokokov s ($MIC_{90} = 1 \mu g/ml$), *Staphylococcus hyicus* ($MIC_{90} = 1 \mu g/ml$) a *Staphylococcus aureus* ($MIC_{90} = 4 \mu g/ml$) vykazovali strednú citlivosť.

Cefquinom ako cefalosporín štvrtej generácie kombinuje vysokú bunkovú penetráciu so stabilitou voči β -laktamáze. V porovnaní s cefalosporínmi predchádzajúcich generácií cefquinom nie je hydrolyzovaný chromozómami kódovanými cefalosporinázami typu Amp-C ani plazmidmi prenášanými cefalosporinázami niektorých enterobakteriálnych kmeňov. Avšak niektoré β -laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) môžu hydrolyzovať cefquinom a cefalosporíny iných generácií. Potenciál pre vznik rezistencie voči cefquinomu je dosť malý.

Vysoká úroveň rezistencie voči cefquinomu by vyžadovala zhodu dvoch genetických modifikácií, napr. nadprodukcii špecifických β -laktamáz ako aj zníženú membránovú permeabilitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximálna koncentrácia v sére hovädzieho dobytku približne 2 µg/ml sa dosiahne v priebehu 1,5-2 hodín po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní dávky 1 mg/kg. Cefquinom má relatívne krátky polčas rozpadu (2,5 hodiny), na proteíny sa viaže menej ako 5 % a vylučuje sa v nezmenenej forme močom. U ošípaných, ciciakov a odstavčiat, pri dávke 2 mg/kg, sa maximálna koncentrácia v sére, približne 5 µg/ml, nameria v priebehu 15-60 minút po intramuskulárnej injekcii. Priemerný polčas rozpadu cefquinomu u ciciakov je približne 1,6-2,5 hodiny po intramuskulárnej injekcii.

Cefquinom sa slabo viaže na proteíny plazmy, preto preniká do mozgovomiechovej tekutiny (CSF) a do synoviálnej tekutiny ošípaných. Profil koncentrácie je v synoviálnej tekutine a v plazme podobný. Koncentrácie dosiahnuté v CSF 12 hodín po podaní sú podobné koncentráciám v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etyloleát

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml, 100 ml a 250 ml liekovky z bezfarebného skla hydrolytickej triedy II so sivou zátkou z chlórbutylového kaučuku s povlakom z fluóropolyméru uzatvorené hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa obsahujúca 1 x 50 ml, 6 x 50 ml alebo 12 x 50 ml

Škatuľa obsahujúca 1 x 100 ml, 6 x 100 ml alebo 12 x 100 ml

Škatuľa obsahujúca 1 x 250 ml, 6 x 250 ml alebo 12 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/04/2017

19/04/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Cefquinom

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum 25 mg
(zodpovedá 29,64 mg cefquinomum sulfas)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml
6 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárnu injekciu.

Liekovku pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 24 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Varovanie užívateľa:

Cefalosporíny môžu spôsobiť vážne alergické reakcie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov pre úplné informácie.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

(len 1 x 50 ml, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml) Po otvorení použite do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{50 ml, 100 ml a 250 ml liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Cefquinom

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum 25 mg
(zodpovedá 29,64 mg cefquinomum sulfas)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárnu injekciu.

Liekovku pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 24 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po otvorení použite do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Qivitan 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španielsko

Distribútor:

AlphaVet

8000 Székesfehérvár

Homokosor 7

Hungary

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Cefquinom

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinom 25 mg

(zodpovedá 29,64 mg cefquinom sulfátu)

Biela až žltkastá suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu bakteriálnych infekcií u hovädzieho dobytka a ošípaných spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami citlivými na cefquinom.

Hovädzí dobytok:

Respiračné ochorenie spôsobené *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna medziprstová nekrobacilóza (rana na nohe).

Akútna *E. coli* mastitída s príznakmi celkového postihnutia.

Teľatá:

E. coli septikémia u teľiat

Ošípané:

Na liečbu bakteriálnych infekcií pľúc a respiračnej sústavy spôsobených *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* a inými organizmami citlivými na cefquinom.

MMA syndróm komplikovaný *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a inými organizmami citlivými na cefquinom.

Ciaciky, odstavčatá:

Zníženie mortality v prípade meningitídy spôsobenej *Streptococcus suis*.

Na liečbu:

Artritídy spôsobenej *Streptococcus* spp., *E. coli* a inými organizmami citlivými na cefquinom.

Epidermitída (mierne alebo stredné lézie) spôsobená *Staphylococcus hyicus*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na β -laktámové antibiotiká alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávať zvieratám s hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg.

Nepoužívať pre hydinu (vrátane vajec) pre riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na človeka.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie tohto veterinárneho lieku môže vyvolať lokalizovanú reakciu tkaniva. Tkanivové lézie vymiznú 15 dní po poslednom podaní veterinárneho lieku.

Reakcie precitlivenosti na cefalosporíny sa vyskytujú zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

-veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

-časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

-menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

-zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

-veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Druh	Indikácia	Dávkovanie	Frekvencia
Hovädzí dobytok	Respiračné ochorenie spôsobené <i>Pasteurella multocida</i> a <i>M. haemolytica</i> Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna medziprstová nekrobacilóza (rana na nohe)	1 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/50 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 3-5 nasledujúcich dní

	Akútna <i>E. coli</i> mastitída s príznakmi celkového postihnutia	1 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/50 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 2 nasledujúcich dní
Teľatá	<i>E. coli</i> septikémia	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (4 ml/50 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 3-5 nasledujúcich dní
Ošípané	Respiračné ochorenie	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/25 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 3 nasledujúcich dní
	MMA	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/25 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 2 nasledujúcich dní
Ciciaky, odstavčatá	Meningitída Artritída Epidermitída	2 mg cefquinomu/kg ž. hm. (2 ml/25 kg ž. hm.)	Jedenkrát denne počas 5 nasledujúcich dní

Štúdie ukázali, že je vhodné podať druhú a nasledujúcu injekciu do rozdielnych miest. Injekcia sa prednostne podáva do svalového tkaniva v strede krku.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Liekovku pred použitím dôkladne pretrepať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Veterinárny liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku. Pred odobratím každej dávky utrieť septum. Použiť suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku. Pre presné podanie požadovaného objemu dávky sa musí použiť injekčná striekačka s primerane delenou stupnicou. To je osobitne dôležité pri podávaní malých objemov, napríklad pri ošetrovaní ciciakov a odstavčiat.

Pri ošetrovaní skupiny zvierat použite odberovú ihlu.

Gumenú zátku liekovky možno bezpečne prepichnúť až 50-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 24 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Keď sa nádoba odzátkuje (otvorí) prvýkrát, je potrebné vyznačiť dátum, kedy sa zvyšný liek v liekovke má zlikvidovať s použitím času použiteľnosti po otvorení, ktorý je uvedený v písomnej informácii pre používateľov. Tento dátum likvidácie je potrebné napísať na poskytnutom mieste.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade výskytu alergickej reakcie je potrebné liečbu ukončiť.

Použitie cefquinomu je potrebné obmedziť na náležité použitie podľa uvádzaných indikácií u cieľových druhov zvierat.

Použitie lieku Qivitan 25 mg/ml môže predstavovať riziko pre verejné zdravie z dôvodu rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie.

Qivitan 25 mg/ml sa má vyhradiť na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu liekmi prvej voľby. Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Zvýšené používanie lieku vrátane použitia lieku v rozpore s poskytnutými pokynmi môže zvýšiť prevalenciu takej rezistencie.

Vždy, keď je to možné, sa Qivitan 25 mg/ml má použiť len na základe testu citlivosti.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefquinom a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skríženej rezistencie.

Qivitan 25 mg/ml je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť stádového ozdravného programu. Liečba skupiny zvierat sa má obmedziť len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Cefalosporíny môžu vyvolať precitlivenosť (alergiu) po podaní injekcie, inhalácii, požití alebo styku s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k skríženej precitlivenosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v ojedinelých prípadoch závažné.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste naň citlivý alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmto prípravkom.

Manipulujte s týmto veterinárnym liekom veľmi opatrne, dbajte na všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy a vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.

Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogenické, embryotoxické ani maternotoxické účinky. Bezpečnosť lieku sa nestanovovala na kravách a prasniciach počas gravidity. Liek používať len po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pre nežiaducu farmakodynamickú interakciu nepoužívať cefquinom súbežne s liekmi pôsobiacimi bakteriostaticky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nadmerné dávky 20 mg/kg/deň u hovädzieho dobytku a 10 mg/kg/deň u prasiat, ciciakov a odstavičiat boli dobre znášané.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

09/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.