

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Qivitan 25 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Cefkinom 25 mg
(kar ustreza 29,64 mg cefkinom sulfata)

Bela do rahlo rumenkasta suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4. Indikacije

Zdravljenje bakterijskih okužb pri govedu in prašičih, ki jih povzročajo grampozitivni in gramnegativni mikroorganizmi, občutljivi na cefkinom.

Govedo:

Respiratorno obolenje, ki ga povzročata *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.
Digitalni dermatitis, kužna bulbarna nekroza in akutna interdigitalna nekrobaciloza (gniloba parkljev).
Akutni mastitis z znaki sistemske prizadetosti, ki ga povzroča *E. coli*.

Teleta:

Septikemija pri teletih, ki jo povzroča *E. coli*.

Prašiči:

Zdravljenje bakterijskih okužb pljuč in dihalnih poti, ki jih povzročajo *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkinom.

Sindrom mastitis-metritis-agalakcija (MMA), če so prisotni *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkinom.

Pujski:

Zmanjšanje smrtnosti pri meningitisu, ki ga povzroča *Streptococcus suis*.

Za zdravljenje:

Artritis, ki ga povzročajo *Streptococcus* spp., *E. coli* in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkinom.
Epidermitis (blage ali zmerne lezije), ki ga povzroča *Staphylococcus hyicus*.

5. Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri živalih z manj kot 1,25 kg telesne mase.

Ne uporabite pri perutnini (vključno z jajci), zaradi tveganja, da bi se protimikrobna odpornost razširila na ljudi.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporaba zdravila lahko predstavlja tveganje za javno zdravje zaradi širjenja protimikrobne odpornosti.

Uporabo zdravila je treba omejiti na zdravljenje kliničnih stanj, ki so slabo reagirala, ali za katera se pričakuje, da bodo slabo reagirala na prvo zdravljenje. Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Povečana uporaba zdravila, vključno z uporabo zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča razširjenost tovrstne odpornosti.

Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru pojava alergijske reakcije je treba zdravljenje prekiniti.

Uporabo cefkinoma je treba omejiti na ustrezno uporabo skladno z indikacijami za ciljno živalsko vrsto v navodilih.

Neprimeren način uporabe zdravila lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti cefkinomu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje posameznih živali. Ne uporabite ga za preprečevanje bolezni ali kot del zdravstvenih programov za čredo. Zdravljenje skupin živali je treba strogo omejiti na potekajoče izbruhe bolezni, skladno z odobrenimi pogoji za uporabo.

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

- Cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali ob stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na cefkinom sulfat naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Pri ravnanju s tem zdravilom bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost, ter upoštevajte vse priporočene varnostne ukrepe.
- Če po stiku z zdravilom opazite simptome, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.
- Po uporabi si umijte roke.

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, embriotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila pri kravah in svinjah v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi neželene farmakodinamične interakcije, ne uporabite cefkinoma sočasno z zdravili z bakteriostatskim delovanjem.

Preveliko odmerjanje:

Živali so dobro prenašale prevelike odmerke v velikosti 20 mg/kg/dan pri govedu in 10 mg/kg/dan pri prašičih in pujskih.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo in prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Reakcija na mestu dajanja, lezija na mestu dajanja ¹

¹ Lezije se zacelijo v 15 dneh po zadnjem dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Živalska vrsta	Indikacija	Odmerjanje	Pogostost
Govedo	Respiratorna bolezen, ki jo povzročata <i>Pasteurella multocida</i> in <i>M. haemolytica</i> Digitalni dermatitis, kužna bulbarna nekroza in akutna interdigitalna nekrobaciloza (gniloba parkljev).	1 mg cefkinoma /kg telesne mase (2 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 do 5 zaporednih dni.
	Akutni mastitis, pri okužbi z <i>E. coli</i> , z znaki sistemske prizadetosti.	1 mg cefkinoma /kg telesne mase (2 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 2 zaporedna dneva.
Teleta	Septikemija pri okužbi z <i>E. coli</i>	2 mg cefkinoma /kg telesne mase (4 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 do 5 zaporednih dni.
Prašiči	Respiratorna bolezen	2 mg cefkinoma /kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 zaporedne dni.
	Sindrom MMA	2 mg cefkinoma /kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 2 zaporedna dneva.
Pujski	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefkinoma /kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 5 zaporednih dni.

Študije kažejo, da je priporočljivo dati drugo in naslednjo injekcijo na različna mesta. Priporočeno mesto za dajanje je mišično tkivo na srednjem delu vratu.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Pred uporabo vialo dobro pretresite.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

To zdravilo ne vsebuje protimikrobnega konzervansa. Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite tesnilo. Uporabite suho sterilno iglo in brizgo. Zdravilo je treba dajati z ustrezno graduirano brizgo, da lahko natančno odmerimo potreben volumen odmerka. To je še posebej pomembno pri dajanju majhnih volumnov, na primer pri zdravljenju pujskov.

Kadar zdravimo skupino živali, uporabimo odvzemno iglo.

Gumijasti zamašek vial je mogoče varno prebosti do 50-krat.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 5 dni

Mleko: 24 ur

Prašiči:

Meso in organi: 3 dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Po prvem predrtju (odprtju) vsebnika je treba na osnovi roka uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika, ki je naveden v tem navodilu za uporabo, določiti datum, na katerega je treba zavreči vse ostanke zdravila v viali. Ta datum odstranitve je treba vpisati na temu namenjeno mesto.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0557/001

Velikosti pakiranja:

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15.9.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: 00 386 1 242 55 30

E-mail naslov: info@animalis.si