[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qivitan LC 75 mg, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 8 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
Cefquinome 75 mg
(ως Cefquinome sulfate 88,92 mg)

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
White soft paraffin
Liquid paraffin

Λευκή έως υποκίτρινη, ελαιώδης, παχύρρευστη, ομοιογενής αλοιφή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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*.

3.3 Αντενδείξεις

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:
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.

Γαλουχία:
Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη γαλουχία.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν αναμένονται συμπτώματα, ούτε απαιτούνται διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.
Γάλα: 5 ημέρες (120 ώρες).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51DE90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφκινόμη είναι ένα αντιβακτηριδιακό φάρμακο της ομάδας των κεφαλοσπορινών, που ενεργεί αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Χαρακτηρίζεται από το ευρύ θεραπευτικό της φάσμα δραστικότητας και από υψηλή σταθερότητα έναντι των β-λακταμασών.

In vitro, η κεφκινόμη έχει αντιβιοτική δράση έναντι κοινών αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηριδίων, συμπεριλαμβανομένων των *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis*. Η υψηλότερη τιμή MIC_{90} βρέθηκε για τον *Staphylococcus aureus*. Αυτό το παθογόνο έχει τιμή MIC_{90} εντός του εύρους του 1 mcg/ml.

Ως κεφαλοσπορίνη τέταρτης γενιάς, η κεφκινόμη συνδυάζει υψηλή κυτταρική διαπερατότητα και υψηλή σταθερότητα έναντι των β-λακταμασών. Σε αντίθεση με τις κεφαλοσπορίνες προηγούμενων γενεών, η κεφκινόμη δεν υδρολύεται από χρωμοσωμικά κωδικοποιούμενες κεφαλοσπορινάσες του τύπου AmpC ή από μεσολαβούμενες από τα πλασμίδια κεφαλοσπορινάσες ορισμένων εντεροβακτηριοειδών. Ο μηχανισμός αντίστασης στους αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς λόγω εκτεταμένου φάσματος β-λακταμασών (ESBL) και στους θετικούς κατά Gram οργανισμούς λόγω τροποποίησης των πενικιλινοδεσμευτικών πρωτεϊνών (PBP) μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίσταση με άλλες β-λακτάμες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδομαστική χορήγηση, παρατηρείται μέση συγκέντρωση 19 mcg/ml στο γάλα 12 ώρες μετά την τελευταία έγχυση.
Στη δεύτερη άμελξη μετά την τελευταία έγχυση, η μέση συγκέντρωση εξακολουθεί να είναι περίπου 2,5 mcg/ml και, έπειτα, πέφτει στα 0,75 mcg/ml στην τρίτη άμελξη μετά την τελευταία έγχυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένη ενδομαστική σύριγγα μίας δόσης των 8 g που αποτελείται από λευκό αδιαφανές κύλινδρο από LDPE με λευκό αδιαφανές έμβολο από LDPE και λευκό αδιαφανές καπάκι από LDPE.
Πετσέτες καθαρισμού (λείο, λευκό γκοφρέ χαρτί εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη/χλωριούχο βενζαλκόνιο) συσκευασμένες μεμονωμένα.
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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00686V
Α.Α.Κ. Ελλάδας: 22919/22-02-2024/K-0218902

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 02/05/2018

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Ελλάδα): 18/07/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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).