

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Qivitan LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom 75 mg
(w postaci cefquinomu siarczanu 88,92 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wazelina biała
Parafina ciekła

Biała do lekko żółtej, oleista, lepka, homogenna maść.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krowy w okresie laktacji: leczenie klinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez następujące mikroorganizmy: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki z grupy cefalosporyn, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi cefalosporynami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i testach wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na

informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano pracy z tego typu produktami powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem wszelkiej ostrożności, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Chusteczki do czyszczenia, dołączone do tego weterynaryjnego produktu leczniczego, zawierają alkohol izopropylowy i chlorek benzalkoniowy, które mogą u niektórych osób powodować podrażnienie skóry. Podczas stosowania chusteczek zalecane jest używanie rękawic ochronnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	reakcja anafilaktyczna
---	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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.

Laktacja:

Produkt jest przeznaczony do stosowania podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej tubostrzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku zakażonej ćwiartki co 12 godzin, po każdym z trzech kolejnych udojów.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie jest spodziewane wystąpienie objawów i nie są wymagane żadne specjalne procedury.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin).

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51DE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefquinom to lek przeciwbakteryjny z grupy cefalosporyn, hamujący syntezę ściany komórkowej. Charakteryzuje się szerokim spektrum działania leczniczego oraz dużą stabilnością wobec beta-laktamaz.

W warunkach *in vitro* cefquinom wykazuje działanie przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym przeciwko *Escherichia coli*, *Staphylococcus*

aureus, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*. Najwyższą wartość MIC₉₀ stwierdzono dla *Staphylococcus aureus*. Wartość MIC₉₀ dla tego patogenu znajduje się w zakresie 1 µg/ml.

Cefquinom jako cefalosporyna czwartej generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością do penetracji komórek i odpornością na działanie beta-laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii.

Mechanizm oporności w przypadku drobnoustrojów Gram-ujemnych, związany z beta-laktamazami o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), a w przypadku drobnoustrojów Gram-dodatnich, związany ze zmianami w białkach wiążących penicylinę (PBPs) może prowadzić do oporności krzyżowej na inne beta-laktamy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym obserwuje się średnie stężenie 19 µg/ml w mleku po 12 godzinach od ostatniego podania.

Przy drugim udoju następującym po ostatnim podaniu średnie stężenie wynosi nadal około 2,5 µg/ml, a następnie spada do 0,75 µg/ml przy trzecim udoju po ostatnim podaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa (8 g), składająca się z białego nieprzezroczystego korpusu z LDPE, białego nieprzezroczystego tłoczka z LDPE oraz białej nieprzezroczystej zatyczki z LDPE.

Chusteczki do czyszczenia (gładka, biała krepowana bibuła nasączona alkoholem izopropylowym/chlorkiem benzalkoniowym), zapakowane pojedynczo.

Tekturowe pudełka zawierające 3 tubostrzykawki i 3 chusteczki do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 12 tubostrzykawek i 12 chusteczek do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki i do czyszczenia.

Tekturowe pudełka zawierające 36 tubostrzykawek i 36 chusteczek do czyszczenia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2824/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.10.2018.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

15.09.2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).