

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):

Κεφκινόμη 75 mg
(ως θευκή κεφκινόμη 88,92 mg)

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστική αλοιφή
Λευκή έως υποκίτρινη, ελαιώδης, παχύρρευστη, ομοιογενής αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, η οποία προκαλείται από τα παρακάτω ευαίσθητα στην κεφκινόμη βακτήρια: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

i. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν ή αναμένεται να έχουν κακή ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή στα στενού φάσματος δράσης β-λακταμικά αντιμικροβιακά.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

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

Η χορήγηση γάλακτος που ενδεχομένως περιέχει κατάλοιπα κεφκινόμης σε μόσχους (δηλ. από ζώα που αρμέχτηκαν κατά τη διάρκεια της αγωγής) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω πίεσης επιλογής για ανάπτυξη αντιβιοάντοχων στελεχών.

Μη χρησιμοποιείτε την πετσέτα καθαρισμού αν υπάρχουν αλλοιώσεις στη θηλή.

ii. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κατά την έγχυση του 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.

1. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή αν έχετε συμβουλευτεί να μην εργάζεστε με τέτοια παρασκευάσματα.
2. Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.
3. Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε ζώα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έπειτα από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη γαλακτική περίοδο. 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομαστική χρήση.

Το περιεχόμενο μίας σύριγγας θα πρέπει να εγχέεται ενδομαστικά στο προσβεβλημένο μαστικό αδένά κάθε 12 ώρες, μετά από άρμεγμα και πλήρη κένωση του.

Ο προς αγωγή μαστικός αδένας να αρμέγεται πλήρως. Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε διεξοδικά τη θηλή και το στόμιό της με την παρεχόμενη πετσέτα καθαρισμού, αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος της σύριγγας χωρίς να ακουμπήσετε το ρύγχος με τα δάχτυλά σας. Εγχύστε το περιεχόμενο μίας σύριγγας σε κάθε προσβεβλημένο μαστικό αδένά. Για διάχυση του προϊόντος γίνεται μάλαξη της θηλής και του μαστικού παρεγχύματος.

Η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και να χορηγείται όλο το περιεχόμενό της.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν αναμένονται συμπτώματα, ούτε απαιτούνται διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 120 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χρήση, κεφαλοσπορίνες τέταρτης γενιάς, κεφκινόμη.

Κωδικός ATCvet: QJ51DE90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

In vitro, η κεφκινόμη έχει αντιβιοτική δράση έναντι κοινών αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis*. Η υψηλότερη τιμή MIC90 βρέθηκε για τον *Staphylococcus aureus*. Αυτό το παθογόνο έχει τιμή MIC90 εντός του εύρους του 1 µg/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 ευρέος φάσματος β-λακταμασών (ESBL) και στους θετικούς κατά Gram μικροοργανισμούς λόγω τροποποίησης των πενικιλινοδεσμευτικών πρωτεϊνών (PBP) μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίσταση με άλλες β-λακτάμες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από ενδομαστική χορήγηση, παρατηρείται μέση συγκέντρωση 19 µg/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 µg/ml και, έπειτα, πέφτει στα 0,75 µg/ml στην τρίτη άμελξη μετά την τελευταία έγχυση.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

White soft paraffin
Liquid paraffin

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

6.5 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.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Βαρκελώνη), Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18/07/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν απαιτείται.