

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

cefkvinom 25 mg

(kar ustreza 29,64 mg cefkvinomijevega sulfata)

Bela do rahlo rumenkasta suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

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

Govedo:

Respiratorno obolenje, ki 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 dihal, ki jih povzročajo *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkvinom.

Sindrom mastitis-metritis-agalaktija (MMA), če so prisotni *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in drugi mikroorganizmi, občutljivih na cefkvinom.

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 cefkvinom.

Epidermitis (blage ali zmerne lezije), ki ga povzroča *Staphylococcus hyicus*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti 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 mikrobnna odpornost razširila na ljudi.

6. NEŽELENI UČINKI

Uporaba tega zdravila lahko povzroči lokalno reakcijo tkiva. Tkivne lezije se zacelijo v 15 dneh po zadnjem dajanju zdravila.

Preobčutljivostne reakcije na cefalosporine so redke.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne kakršnekoli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno uporabo.

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 cefkvinoma/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 cefkvinoma/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 cefkvinoma/kg telesne mase (4 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 do 5 zaporednih dni.
Prašiči	Respiratorna bolezen	2 mg cefkvinoma/kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 zaporedne dni.
	Sindrom MMA	2 mg cefkvinoma/kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 2 zaporedna dneva.
Pujski	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefkvinoma/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 in se izognili premajhnemu odmerjanju, 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, navedenega na nalepki. 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 za odstranitev je treba vpisati na temu namenjeno mesto.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

V primeru alergijske reakcije je treba zdravljenje prekiniti.

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

Uporaba zdravila Qivitan 25 mg/ml lahko predstavlja tveganje za javno zdravje zaradi širjenja mikrobne odpornosti.

Uporabo zdravila Qivitan 25 mg/ml je treba omejiti na zdravljenje kliničnih stanj, ki slabo reagirajo, ali za katere se pričakuje, da bodo slabo reagirali na prvo zdravljenje. Uporaba zdravila naj bo 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 (prisotnost) tovrstne odpornosti.

Kadarkoli je možno, zdravilo Qivitan 25 mg/ml uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

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

Zdravilo Qivitan 25 mg/ml 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.

Ne rokujte z zdravilom, če veste, da ste občutljivi, ali če vam je bilo delo s tovrstnimi zdravili odsvetovano.

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 posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Po uporabi umijte roke.

Brejest in laktacija:

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.

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi neželenega farmakodinamičnega delovanja, ne uporabljajte cefkvina sočasno z zdravili z bakteriostatskim delovanjem.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

17.12.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

Rp-Vet.

Distributer:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Slovenija