

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Qivitan 25 mg/mL suspenzija za injekciju za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Cefkvinom 25 mg

(što odgovara 29,64 mg cefkvinomsulfata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Etiloleat

Bijela do blago žućkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje bakterijskih infekcija goveda i svinja uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom.

Goveda:

- bolesti dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*,
- digitalni dermatitis, zarazna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza (interdigitalna flegmona),
- akutni mastitis s narušenim općim zdravstvenim stanjem uzrokovan s *E. coli*.

Telad:

- septikemija uzrokovana s *E. coli*.

Svinje:

- bakterijske infekcije pluća i dišnog sustava uzrokovane s *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i ostalim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom,
- mastitis, metritis i agalakcija sindrom (MMA) uzrokovan bakterijama *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i ostalim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom.

Prasad:

- smanjenje smrtnosti u slučajevima meningitisa uzrokovanog sa *Streptococcus suis*,
- liječenje artritisa uzrokovanog sa *Streptococcus* spp., *E. coli* i drugim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom,
- liječenje epidermitisa (blage ili umjerene lezije) uzrokovanog sa *Staphylococcus hyicus*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u životinjama tjelesne težine manje od 1,25 kg.
Ne primjenjivati u peradi (uključujući jaja) zbog opasnosti od širenja antimikrobne rezistencije na ljude.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Ako se javi alergijska reakcija, liječenje treba prekinuti.

Primjenu cefkvinoma treba ograničiti u skladu s indikacijama za svaku od ciljnih vrsta životinja.

Primjena veterinarskog lijeka može dovesti do selekcije rezistentnih sojeva bakterija, npr. onih koji proizvode beta-laktamaze proširenog spektra (eng. *extended spectrum betalactamases*, ESBL) te mogu predstavljati opasnost za zdravlje ljudi ukoliko se prošire na njih, npr. putem hrane. S obzirom na to, veterinarski lijek treba koristiti za liječenje kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh nakon primjene drugih veterinarskih lijekova, ili se očekuje da će on biti slab (odnosi se na akutna stanja kada se liječenje mora započeti bez prethodnog testiranja osjetljivosti izoliranih bakterija).

Prilikom primjene veterinarskog lijeka treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih veterinarskih lijekova.

Povećana primjena, kao i primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može povećati učestalost rezistencije.

Kada god je moguće, veterinarski lijek treba primjenjivati samo na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Neprikladna primjena veterinarskog lijeka može povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefkvinom te smanjiti djelotvornost liječenja drugim beta-laktamskim antibioticima zbog moguće križne rezistencije.

Veterinarski lijek je namijenjen za liječenje individualnih životinja. Ne smije se primjenjivati u svrhu prevencije bolesti ili kao dio programa zaštite zdravlja stada. Prilikom liječenja skupine životinja, primjenu treba ograničiti na slučajeve kontinuiranog izbijanja bolesti, a u skladu s odobrenim uvjetima primjene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Cefalosporini nakon injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta s kožom mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Reakcije preosjetljivosti ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na cefkvinomsulfat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom treba poduzeti sve preporučene mjere opreza kako bi se izbjegla izloženost.

Ako se nakon izlaganja veterinarskom lijeku jave simptomi kao što je osip, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, kao i otežano disanje, ozbiljni su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo i svinja:

Rijetko	Reakcija preosjetljivosti
---------	---------------------------

(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Reakcija na mjestu injekcije, lezije na mjestu injekcije ¹

¹ Zacijeljuju 15 dana nakon posljednje primjene veterinarskog lijeka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, embriotoksični ili maternotoksični učinak. Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta u krava i krmača.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Zbog neželjenih farmakodinamičkih interakcija, cefkvinom se ne smije primjenjivati istovremeno s tvarima koje djeluju bakteriostatski.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Vrsta i kategorija životinje	Indikacija	Doza	Učestalost primjene
Govedo	Bolesti dišnog sustava uzrokovane bakterijama <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i> ; Digitalni dermatitis, zarazna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza (interdigitalna flegmona)	1 mg cefkvinoma/kg tjelesne težine (t.t.) (2 mL/50 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.
	Akutni mastitis s narušenim općim zdravstvenim stanjem uzrokovan s <i>E.coli</i>	1 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL/50 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 2 uzastopna dana.
Telad	Septikemija uzrokovana s <i>E.coli</i>	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (4 mL/50 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.
Svinja	Infekcije dišnog sustava	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL/25 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 3 uzastopna dana.
	MMA sindrom	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL/25 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 2 uzastopna dana.

Prase	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL/25 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana.
-------	---------------------------------------	--	---

Rezultati istraživanja pokazuju da je preporučljivo svaku sljedeću dozu veterinarskog lijeka primijeniti na drugo mjesto. Preporučuje se primijeniti veterinarski lijek u mišićno tkivo na sredini vrata.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Bočicu s veterinarskim lijekom treba dobro protresti prije primjene.

Veterinarski lijek ne sadrži antimikrobni konzervans te stoga treba obrisati čep prije svakog izuzimanja veterinarskog lijeka iz bočice. Tijekom primjene treba koristiti suhe sterilne igle i štrcaljke. Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, za primjenu treba koristiti štrcaljku s odgovarajućom graduacijom. Ovo je osobito važno kada se primjenjuju mali volumeni veterinarskog lijeka, primjerice tijekom liječenja prasadi. Ako se liječi skupina životinja, za višekratno punjenje štrcaljke treba koristiti jednu iglu zabodenu u čep.

Gumeni čep bočice smije se probušiti najviše 50 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Goveda dobro podnose dozu 20 mg/kg t.t./dan, a svinje i prasad dozu 10 mg/kg t.t./dan.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Govedo: Meso i iznutrice: 5 dana.
Mlijeko: 24 sata.

Svinja: Meso i iznutrice: 3 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QJ01DE90

4.2 Farmakodinamika

Cefkvinom je cefalosporin širokog spektra djelovanja, a pripada četvrtoj generaciji cefalosporina koji djeluju inhibiranjem sinteze stanične stijenke bakterija. Djeluje baktericidno, a karakterizira ga širok spektar i velika stabilnost u prisutnosti penicilinaza i beta-laktamaza.

In vitro aktivnost cefkvinoma je dokazana protiv uobičajenih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, uključujući bakterije *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Escherichia coli* izolirane iz goveda, anaerobnih bakterija (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) te bakterija *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Escherichia coli* izoliranih iz svinja.

Prema podacima europskih zemalja o osjetljivosti bakterija izoliranih u razdoblju od 2004. do 2011. godine, utvrđeno je da su bakterije *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i ekstraintestinalna *Escherichia coli* izolirane iz goveda, kao i bakterije *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* te *Escherichia coli*

izolirane iz svinja vrlo osjetljive na cefkvinom (minimalna inhibitorna koncentracija (MIK_{90}) $\leq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$). Beta-hemolitički streptokoki ($MIK_{90} = 1$ $\mu\text{g/mL}$), *Staphylococcus hyicus* ($MIK_{90} = 1$ $\mu\text{g/mL}$) i *Staphylococcus aureus* ($MIK_{90} = 4$ $\mu\text{g/mL}$) pokazali su umjerenu osjetljivost.

Za cefkvinom, kao cefalosporin četvrte generacije, karakteristični su veliko prodiranje u stanice i stabilnost u prisutnosti beta-laktamaza. Za razliku od cefalosporina ranijih generacija, cefkvinom ne hidroliziraju kromosomalno kodirane cefalosporinaze Amp-C tipa, niti plazmidom posredovane cefalosporinaze nekih vrsta enterobakterija. Međutim, neke beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL) mogu hidrolizirati cefkvinom i cefalosporine drugih generacija. Potencijal za razvoj rezistencije protiv cefkvinoma je relativno nizak.

Visoka razina rezistencije na cefkvinom zahtjevala bi istovremenu prisutnost dvije genetske modifikacije, odnosno hiperprodukciju specifičnih beta-laktamaza kao i smanjenu propusnost membrane.

4.3 Farmakokinetika

U goveda se vršna koncentracija u serumu, približno 2 $\mu\text{g/mL}$, postiže 1,5 - 2 sata nakon primjene doze 1 mg/kg t.t. u mišić. Cefkvinom ima relativno kratko trajanje poluživota (2,5 sata), < 5 % cefkvinoma je vezano za proteine, a izlučuje se nepromijenjen mokraćom. U svinja i prasadi, nakon primjene doze 2 mg/kg t.t., najviša koncentracija u serumu je približno 5 $\mu\text{g/mL}$, a izmjerena je 15 - 60 minuta nakon primjene u mišić. Prosječno vrijeme poluživota cefkvinoma u prasadi je približno 1,6 - 2,5 sata nakon primjene u mišić.

Cefkvinom se slabo veže za proteine plazme i stoga prodire u cerebrospinalni likvor (CSL) i sinovijalnu tekućinu u svinja. Koncentracijski profil u sinovijalnoj tekućini sličan je onome u plazmi. Koncentracije postignute u CSL-u 12 sati nakon primjene slične su onima u plazmi.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice tipa II (50 mL, 100 mL i 250 mL) zatvorene sivim gumenim čepovima od klorbutila, prekrivene fluoropolimerom i zapečaćene aluminijskim kavicama u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

1 x 50 mL, 6 x 50 mL ili 12 x 50 mL

1 x 100 mL, 6 x 100 mL ili 12 x 100 mL

1 x 250 mL, 6 x 250 mL ili 12 x 250 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/64

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. 4. 2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

15. 9. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Qivitan 25 mg/mL suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Cefkvinom 25 mg

(što odgovara 29,64 mg cefkvinomsulfata)

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 mL

6 x 50 mL

12 x 50 mL

100 mL

6 x 100 mL

12 x 100 mL

250 mL

6 x 250 mL

12 x 250 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Prije primjene dobro protresti bočicu.

7. KARENCIJE

Karencije:

Govedo: Meso i iznutrice: 5 dana.
Mlijeko: 24 sata.

Svinja: Meso i iznutrice: 3 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/64

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Etiketa****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Qivitan 25 mg/mL, suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Cefkvinom 25 mg

(što odgovara 29,64 mg cefkvinomsulfata)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

Intramuskularna primjena.

Prije primjene dobro protresti bočicu.

5. KARENCIJE

Karencije:

Govedo:	Meso i iznutrice:	5 dana.
	Mlijeko:	24 sata.
Svinja:	Meso i iznutrice:	3 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti do: _____

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Qivitan 25 mg/mL suspenzija za injekciju za goveda i svinje

2. Sastav

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Cefkvinom 25 mg
(što odgovara 29,64 mg cefkvinomsulfata)

Bijela do blago žućkasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje bakterijskih infekcija goveda i svinja uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom.

Goveda:

- bolesti dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*,
- digitalni dermatitis, zarazna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza (interdigitalna flegmona),
- akutni mastitis s narušenim općim zdravstvenim stanjem uzrokovan s *E. coli*.

Telad:

- septikemija uzrokovana s *E. coli*.

Svinje:

- bakterijske infekcije pluća i dišnog sustava uzrokovane s *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i ostalim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom,
- mastitis, metritis i agalakcija sindrom (MMA) uzrokovan bakterijama *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i ostalim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom.

Prasad:

- smanjenje smrtnosti u slučajevima meningitisa uzrokovanog sa *Streptococcus suis*,
- liječenje artritisa uzrokovanog sa *Streptococcus* spp., *E. coli* i drugim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom,
- liječenje epidermitisa (blage ili umjerene lezije) uzrokovanog sa *Staphylococcus hyicus*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama tjelesne težine manje od 1,25 kg.

Ne primjenjivati peradi (uključujući jaja) zbog opasnosti od širenja antimikrobne rezistencije na ljude.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena veterinarskog lijeka može predstavljati javnozdravstveni rizik zbog mogućnosti širenja antimikrobne rezistencije.

Veterinarski lijek treba koristiti za liječenje kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh nakon primjene drugih veterinarskih lijekova, ili se očekuje da će on biti slab. Prilikom primjene veterinarskog lijeka treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih veterinarskih lijekova. Povećana primjena, kao i primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u uputi o veterinarskom lijeku može povećati učestalost rezistencije. Kada god je moguće, veterinarski lijek treba primjenjivati samo na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako se javi alergijska reakcija, liječenje treba prekinuti.

Primjenu cefkvinoma treba ograničiti u skladu s indikacijama za svaku od ciljnih vrsta životinja.

Neprikladna primjena veterinarskog lijeka može povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefkvinom te smanjiti djelotvornost liječenja drugim beta-laktamskim antibioticima zbog moguće križne rezistencije.

Veterinarski lijek je namijenjen za liječenje individualnih životinja. Ne smije se primjenjivati u svrhu prevencije bolesti ili kao dio programa zaštite zdravlja stada. Prilikom liječenja skupine životinja, primjenu treba ograničiti na slučajeve kontinuiranog izbijanja bolesti, a u skladu s odobrenim uvjetima primjene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Cefalosporini nakon injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta s kožom mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Reakcije preosjetljivosti ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na cefkvinomsulfat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom treba poduzeti sve preporučene mjere opreza kako bi se izbjegla izloženost.

Ako se nakon izlaganja veterinarskom lijeku jave simptomi kao što je osip, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, kao i otežano disanje, ozbiljni su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, embriotoksični ili maternotoksični učinak. Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta u krava i krmača.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Zbog neželjenih farmakodinamičkih interakcija, cefkvinom se ne smije primjenjivati istovremeno s tvarima koje djeluju bakteriostatski.

Predoziranje:

Goveda dobro podnose dozu 20 mg/kg t.t./dan, a svinje i prasad dozu 10 mg/kg t.t./dan.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Govedo i svinja:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Reakcija na mjestu injekcije, lezije na mjestu injekcije ¹

¹ Zaczeljuju 15 dana nakon posljednje primjene veterinarskog lijeka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Vrsta i kategorija životinje	Indikacija	Doza	Učestalost primjene
Govedo	Bolesti dišnog sustava uzrokovane bakterijama <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i> ; Digitalni dermatitis, zarazna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza (interdigitalna flegmona)	1 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL /50 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.
	Akutni mastitis s narušenim općim zdravstvenim stanjem uzrokovan s <i>E.coli</i>	1 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL /50 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 2 uzastopna dana.
Telad	Septikemija uzrokovana s <i>E.coli</i>	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (4 mL /50 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.
Svinja	Infekcije dišnog sustava	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL /25 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 3 uzastopna dana.
	MMA sindrom	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL /25 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 2 uzastopna dana.

Prase	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefkvinoma/kg t.t. (2 mL /25 kg t.t.)	Jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana.
-------	---------------------------------------	---	---

Rezultati istraživanja pokazuju da je preporučljivo svaku sljedeću dozu veterinarskog lijeka primijeniti na drugo mjesto. Preporučuje se primijeniti veterinarski lijek u mišićno tkivo na sredini vrata.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Bočicu s veterinarskim lijekom treba dobro protresti prije primjene.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarski lijek ne sadrži antimikrobni konzervans te stoga treba obrisati čep prije svakog izuzimanja veterinarskog lijeka iz bočice. Tijekom primjene treba koristiti suhe sterilne igle i štrcaljke. Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, za primjenu treba koristiti štrcaljku s odgovarajućom graduacijom. Ovo je osobito važno kada se primjenjuju mali volumeni veterinarskog lijeka, primjerice tijekom liječenja prasadi. Ako se liječi skupina životinja, za višekratno punjenje štrcaljke treba koristiti jednu iglu zabodenu u čep.

Gumeni čep bočice smije se probušiti najviše 50 puta.

10. Karencije

Govedo: Meso i iznutrice: 5 dana.
Mlijeko: 24 sata.

Svinja: Meso i iznutrice: 3 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog probadanja čepa (otvaranja unutarnjeg pakiranja), na temelju gore navedenog roka valjanosti treba izračunati datum na koji je potrebno neškodljivo zbrinuti preostali veterinarski lijek. Dobiveni datum treba zapisati u za to predviđeno mjesto na etiketi.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/22-01/64

Veličine 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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

15. 9. 2025.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španjolska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Njemačka

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Centralna Veterinarska Agencija d.o.o.

1. Ravnice 2 E

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 91 4655112

e-mail: gj@cva.hr