

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Qivitan LC 75 mg intramamarno mazilo za krave v laktaciji

2. Sestava

Vsak napolnjen injektor z 8 g vsebuje:

Učinkovina:

cefkinom 75 mg
(v obliki cefkinomijevega sulfata 88,92 mg)

Belo do rumenkasto, oljno viskozno homogeno mazilo.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

4. Indikacije

Za zdravljenje kliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo naslednji organizmi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporinske antibiotike, druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefkinomu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s cefalosporini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil ali betalaktamskimi protimikrobnimi zdravili ozkega spektra.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Izogibati se morate napajanju telet z mlekom, ki vsebuje ostanke cefkinoma (tj. namolzenega med zdravljenjem), ker lahko to privede do selekcije bakterij, odpornih proti protimikrobnim zdravilom. Če so na sesku lezije, ne uporabljajte čistilnih robčkov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju zdravila nosite zaščitne rokavice, da se prepreči stik s kožo.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižne občutljivosti na cefalosporin in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Izogibajte se ravnanju s tem zdravilom, če veste, da ste senzibilizirani, ali vam je bilo svetovano, da ne delate s tovrstnimi preparati.

Pri ravnanju s tem zdravilom bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Če po izpostavljenosti razvijete simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Čistilni robčki, priloženi zdravilu, vsebujejo izopropilalkohol in benzalkonijev klorid, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročita draženje kože. Pri uporabi čistilnih robčkov je priporočljivo nositi zaščitne rokavice.

Brežost:

Ni informacij, ki bi kazale na reproduktivno toksičnost (vključno s teratogenostjo) pri govedu. Študije reproduktivne toksičnosti na laboratorijskih živalih niso pokazale nobenega učinka cefkinoma na reprodukcijo ali teratogenega potenciala.

Laktacija:

Zdravilo je namenjeno uporabi v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Simptomi niso pričakovani in nujni ukrepi niso potrebni.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo (krave v laktaciji):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): anafilaktične reakcije
--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramamarna uporaba.

Vsebino enega injektorja je treba nežno vbrizgati v sesek na okuženi četrti vimena vsakih 12 ur po treh zaporednih molžah.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pomolžite prizadeto(e) četrt(i) vimena. Temeljito očistite in razkužite seske ter odprtino seska s priloženim čistilnim robčkom. Odstranite zaporko s šobe, ne da bi se šobe dotikali s prsti. Vsebino enega injektorja nežno vbrizgajte v vsako prizadeto četrt vimena. Zdravilo porazdelite z nežnim masiranjem seska in vimena prizadete živali.

10. Karenca

Meso in organi: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 ur).

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0557/002

Velikosti pakiranja:

Kartonske škatle s 3 injektorji in 3 čistilnimi robčki.

Kartonske škatle z 12 injektorji in 12 čistilnimi robčki.

Kartonske škatle s 24 injektorji in 24 čistilnimi robčki.

Kartonske škatle s 36 injektorji in 36 čistilnimi robčki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15.09.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
1000 Ljubljana
Slovenia
Telefonska številka: 00 386 1 242 55 30
Elektronski naslov: info@animalis.si