

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qivitan 25 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefquinome 25 mg

(ισοδυναμεί με 29.64 mg cefquinome sulfate)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Λευκό έως ελαφρώς κιτρινωπό εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε βοοειδή και χοίρους που οφείλονται σε Gram θετικούς και Gram αρνητικούς μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφκινόμη.

Βοοειδή:

Αναπνευστική νόσος που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*. Δακτυλική δερματίτιδα , λοιμώδης νέκρωση του δακτυλικού υποθέματος και οξεία μεσοδακτύλιος νεκροβακίλλωση (λοιμώδης ποδοδερματίτιδα).

Οξεία μαστίτιδα από *E.coli* με συμπτώματα συστημικής προσβολής.

Μόσχοι:

Σηψαιμία από *E. coli* σε μόσχους.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων των πνευμόνων και των αναπνευστικών οδών που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* και άλλους ευαίσθητους στην κεφκινόμη οργανισμούς.

Σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας (MMA) με συμμετοχή *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. και άλλων ευαίσθητων στην κεφκινόμη οργανισμών.

Χοιρίδια:

Περιορισμός της θνησιμότητας σε περιπτώσεις μηνιγγίτιδας που προκαλούνται από *Streptococcus suis*.

Για τη θεραπεία των εξής:

Αρθρίτιδα που οφείλεται σε *Streptococcus* spp., *E. coli* και άλλους ευαίσθητους στην κεφκινόμη οργανισμούς.

Επιδερμίτιδα (ήπιες ή μέτριες αλλοιώσεις) που οφείλεται σε *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα σωματικού βάρους κάτω των 1,25 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε πουλερικά (συμπεριλαμβανομένων αυγών) λόγω του κινδύνου της εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής στους ανθρώπους

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η χρήση της κεφκινόμης πρέπει να περιορίζεται στην ενδεδειγμένη χρήση σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις στα είδη ζώων στόχους.

Το προϊόν επιλέγει ανθεκτικά στελέχη, όπως βακτήρια που φέρουν βήτα λακταμάσες ευρέος φάσματος (ESBL), τα οποία ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου εάν αυτά τα στελέχη μεταδοθούν σε ανθρώπους, π.χ., μέσω των τροφίμων. Για το λόγο αυτό, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς (αναφέρεται σε εξαιρετικά οξέα περιστατικά όταν η αγωγή θα πρέπει να ξεκινήσει χωρίς βακτηριολογική διάγνωση), σε θεραπεία πρώτης γραμμής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος. Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π, ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της εν λόγω ανθεκτικότητας.

Όπου αυτό είναι δυνατό, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

Η μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφκινόμη και να υποβαθμίσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά τύπου βήτα λακτάμης λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Το προϊόν προορίζεται για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών ή στο πλαίσιο προγραμμάτων διαχείρισης της υγείας των κοπαδιών. Η θεραπεία ζώων κατά ομάδες πρέπει να περιορίζεται αυστηρά σε εκδήλωση εστιών της νόσου σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο, το οποίο χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.

Μην χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι σ' αυτό ή εάν σάς έχει γίνει σχετική σύσταση να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.

Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση.

Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική επέμβαση.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει τοπική αντίδραση των ιστών. Τυχόν αλλοιώσεις ιστών αποκαθίστανται 15 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες παρατηρούνται σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν έδειξαν καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί στην αγελάδα ή στο θηλυκό χοίρο κατά την εγκυμοσύνη.

Χρήση αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση ωφέλειας/κινδύνου που διεξάγεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω μιας ανεπιθύμητης φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης, μην χρησιμοποιείτε την κεφκινόμη ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα με βακτηριοστατική δράση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Είδη	Ένδειξη	Δοσολογία	Συχνότητα
Βοοειδή	Αναπνευστική νόσος που οφείλεται σε <i>Pasteurella multocida</i> και <i>M. haemolytica</i> Δακτυλική δερματίτιδα, λοιμώδης νέκρωση του δακτυλικού υποθώρατος και οξεία μεσοδακτύλιος νεκροβακίλλωση (λοιμώδης ποδοδερματίτιδα)	1 mg κεφκινόμης/kg σωμ. βάρους (2 ml/50 kg σωμ. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες
	Οξεία μαστίτιδα από <i>E. coli</i> με συμπτώματα συστηματικής προσβολής	1 mg κεφκινόμης/kg σωμ. βάρους (2 ml/50 kg σωμ. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 2 συνεχόμενες ημέρες
Μόσχοι	Σηψαιμία από <i>E. coli</i>	2 mg κεφκινόμης/kg σωμ. βάρους (4 ml/50 kg σωμ. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες
Χοίροι	Αναπνευστική νόσος	2 mg κεφκινόμης/kg σωμ. βάρους (2 ml/25 kg σωμ. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 3 συνεχόμενες ημέρες.
	Σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας (MMA)	2 mg κεφκινόμης/kg σωμ. βάρους (2 ml/25 kg σωμ. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 2 συνεχόμενες ημέρες.
Χοιρίδια	Μηνιγγίτιδα Αρθρίτιδα Επιδερμίτιδα	2 mg κεφκινόμης/kg σωμ. βάρους (2 ml/25 kg σωμ. βάρους)	Μία φορά ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες

Μελέτες έχουν δείξει ότι συνιστάται να χορηγούνται η δεύτερη και οι επόμενες ενέσεις σε διαφορετικά σημεία έγχυσης. Το προτιμώμενο σημείο έγχυσης είναι η μυϊκή μάζα του μέσου αυχένα.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό. Σκουπίστε το διάφραγμα προτού αντλήσετε κάθε δόση. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε σύριγγα με κατάλληλες διαβαθμίσεις προκειμένου να διασφαλίσετε την ακριβή χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την έγχυση μικρών όγκων, για παράδειγμα, κατά τη χορήγηση σε χοιρίδια. Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων χρησιμοποιείτε βελόνη μετάγγισης.

Το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως 50 φορές.

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

Υπερβολικές δόσεις 20 mg/kg/ημέρα σε βοοειδή και 10 mg/kg/ημέρα σε χοίρους και χοιρίδια έχουν γίνει καλά ανεκτές.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακοί παράγοντες για συστηματική χρήση, κεφαλοσπορίνες τέταρτης γενιάς

Κτηνιατρικός κωδικός ATC: QJ01DE90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το αντιβακτηριακό φάρμακο κεφκινόμη είναι μια ευρέως φάσματος κεφαλοσπορίνη τέταρτης γενιάς που δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος. Είναι βακτηριοκτόνο και χαρακτηρίζεται από το ευρύ θεραπευτικό της φάσμα δράσης και την υψηλή σταθερότητα έναντι των πενικιλινασών και των βήτα λακταμασών.

Η in vitro δράση έχει αποδειχθεί κατά των κοινών Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων στελεχών βοοειδών *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli*, και αναεροβίων (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.), καθώς και κατά στελεχών χοίρων *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Escherichia coli*.

Σύμφωνα με δεδομένα ευαισθησίας από ευρωπαϊκές χώρες για βακτήρια απομονωμένα κατά την περίοδο 2004-2011, στελέχη βοοειδών *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και μη εντερικά στελέχη *Escherichia coli*, καθώς και στελέχη χοίρων *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* και *Escherichia coli* βρέθηκαν να είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στην κεφκινόμη (MIC₉₀ ≤ 0.25 µg/ml). Στελέχη χοίρων β-αιμολυτικό *Streptococci* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) και *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 4 µg/ml) έδειξαν μέτρια ευαισθησία.

Ως κεφαλοσπορίνη τέταρτης γενιάς, η κεφκινόμη συνδυάζει υψηλή κυτταρική διείσδυση και σταθερότητα έναντι της β λακταμάσης. Σε αντίθεση με τις κεφαλοσπορίνες προηγούμενων γενεών, η κεφκινόμη δεν υδρολύεται από χρωμοσωμικά κωδικοποιημένες κεφαλοσπορινάσες τύπου Amp-C ή από πλασμιδιακές κεφαλοσπορινάσες ορισμένων εντεροβακτηριακών ειδών. Ωστόσο, ορισμένες βήτα λακταμάσες ευρέως φάσματος (ESBL) μπορούν να υδρολύσουν την κεφκινόμη και κεφαλοσπορίνες άλλων γενεών. Η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στην κεφκινόμη είναι μάλλον περιορισμένη.

Υψηλού επιπέδου αντίσταση στην κεφκινόμη θα απαιτούσε τη συνύπαρξη δύο γενετικών τροποποιήσεων, δηλ. την υπερπαραγωγή ειδικών β λακταμασών, καθώς και τον περιορισμό της διαπερατότητας της μεμβράνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στα βοοειδή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ορού της τάξης των 2 µg/ml επιτυγχάνονται εντός 1,5-2 ωρών ύστερα από ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 1 mg/kg. Η κεφκινόμη έχει σχετικά σύντομη τελική ημιζωή (2,5 ώρες), συνδέεται με πρωτεΐνες σε ποσοστό < 5% και αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα. Σε χοίρους ή χοιρίδια, με δοσολογία 2 mg/kg, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ορού της τάξης των 5 µg/ml προσδιορίζονται εντός 15 έως 60 λεπτών ύστερα από ενδομυϊκή ένεση. Η μέση ημιζωή της κεφκινόμης στα χοιρίδια είναι περίπου 1,6 – 2,5 ώρες ύστερα από ενδομυϊκή ένεση.

Η κεφκινόμη συνδέεται ανεπαρκώς με πρωτεΐνες του πλάσματος και συνεπώς διεισδύει στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF) και στο αρθρικό υγρό στους χοίρους. Το προφίλ συγκέντρωσης είναι παρόμοιο στο αρθρικό υγρό και στο πλάσμα. Οι συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται στο CSF 12 ώρες μετά τη χορήγηση, είναι παρόμοιες με εκείνες του πλάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethyl oleate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

50ml, 100 ml και 250 ml άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II με ελαστικό γκρι πώμα από χλωροβουτύλιο, επικαλυμμένα με φθοριοπολυμερές και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χαρτοκιβώτιο 1 x 50 ml, 6 x 50 ml ή 12 x 50 ml

Χαρτοκιβώτιο 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ή 12 x 100 ml

Χαρτοκιβώτιο 1 x 250 ml, 6 x 250 ml ή 12 x 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για τη διάθεση του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή αποβλήτων υλικών που προκύπτουν από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα 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

A.A.K Κύπρου:CY00589V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/1/2017

Ημερομηνία ανανέωσης άδειας: 18/2/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18/2/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.