

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan LC 75 mg intramamárna masť pre laktujúce dojnice

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá vopred naplnená striekačka s hmotnosťou 8 g obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum 75 mg
(ako cefquinóm sulfát 88,92 mg)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna masť.

Biela až mierne žltkastá olejovo viskózna homogénna masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba klinickej mastitídy u laktujúcich kráv spôsobenej nasledujúcimi organizmami citlivými na cefquinóm: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na cefalosporínové antibiotiká, iné β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek musí byť vyhradený na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík alebo na β -laktámové antibiotiká s úzkym spektrom.

Použitie lieku má byť založené na testovaní vnímavosti baktérií izolovaných zo zvierat.

Ak to nie je možné, terapia má byť založená na lokálnej (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť oficiálnu a národnú antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefquinóm a môže znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Kŕmenie mláďat mliekom obsahujúcim zvyšky cefquinómu (v priebehu liečby) nie je vhodné kvôli selekcii baktérií rezistentných na antimikrobiálnu látku.

Nepoužívať čistiace utierky na cecky s léziami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri aplikácii lieku je nutné používať ochranné rukavice, aby nedošlo ku kontaktu s pokožkou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po vpichu, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete o svojej precitlivenosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito prípravkami.
2. S liekom manipulujte veľmi opatrne, vyhnite sa priamemu kontaktu, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.
3. Ak sa u vás po kontakte s liekom vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí, alebo dýchacie ťažkosti sú ďalšími vážnymi príznakmi a vyžadujú urgentnú lekársku pomoc. Používajte nepremokavé rukavice pri manipulácii a podávaní lieku.

Čistiace utierky dodávané s týmto liekom obsahujú izopropylalkohol a benzalkóniumchlorid, ktoré môžu u niektorých osôb spôsobovať podráždenie kože. Pri práci s obrúskami odporúčame nosiť ochranné rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní lieku boli popísané veľmi vzácne prípady anafylaktickej reakcie u zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento liek je určený na použitie počas laktácie. Neexistujú žiadne informácie dokladajúce reprodukčnú toxicitu (vrátane teratogenity) u hovädzieho dobytká. V štúdiách reprodukčnej toxicity na laboratórnych zvieratách cefquinóm nevykazoval žiadny vplyv na reprodukciu ani teratogénny potenciál.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramamárne použitie.

Obsah jednej striekačky jemne vytlačiť do cecku infikovanej štvrte každých 12 hodín po každých troch po sebe nasledujúcich dojeniach.

Dôkladne vydojiť postihnutú štvrť(-e). Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii cecka a ústia cecka dodávanou čistiacou utierkou odstráňte krytku z dýzy. Nedotýkať sa pri tom dýzy prstami. Jemne podať obsah jednej striekačky do každej postihnutej štvrte vemena. Liek rozptýľte jemnou masážou cecka a vemena postihnutého zvierat'a.

Striekačku použiť iba raz. Čiastočne použité striekačky zlikvidovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neočakávajú sa žiadne symptómy a nevyžadujú sa núdzové postupy.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 5 dní (120 hodín).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na intramamárne použitie, cefalosporíny štvrtej generácie, cefquinóm.

Kód ATCvet: QJ51DE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefquinóm je antibakteriálny liek zo skupiny cefalosporínov, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy bunkovej steny. Je charakterizovaný svojím širokým terapeutickým spektrom účinku a vysokou stabilitou voči beta-laktamázam.

In vitro má cefquinóm antibiotickú aktivitu proti bežným gram-negatívnym a gram-pozitívnym baktériám, vrátane *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*. Najvyššia hodnota MIC₉₀ bola zistená pre *Staphylococcus aureus*. Tento patogén má MIC_{90v} rozpätí od 1 µg/ml.

Cefquinóm, ako cefalosporín štvrtej generácie, kombinuje vysokú bunkovú penetráciu a vysokú stabilitu proti beta-laktamázam. Na rozdiel od cefalosporínov predchádzajúcej generácie nepodlieha cefquinóm hydrolyze chromozomálne kódovanými cefalosporinázami typu Amp-C ani plazmidmi mediovanými cefalosporinázami určitých druhov enterobaktérií. Mechanizmus rezistencie gram-negatívnych organizmov je založený na rozšírenom spektre beta-laktamáz (ESBL) a u gram-pozitívnych organizmov môže alterácia proteínov viažucich penicilín (PBP) viesť ku skříženej rezistencii s inými beta-laktamázami.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamárnom podaní je stredná koncentrácia 19 µg/ml v mlieku pozorovaná 12 hodín po poslednom podaní.

Pri druhom dojení po poslednej aplikácii lieku je stredná koncentrácia stále približne 2,5 µg/ml a pri treťom dojení po poslednej aplikácii klesá na 0,75 µg/ml.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Biely mäkký parafín

Tekutý parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vopred naplnená 8 g jednodávková intramamárna striekačka pozostávajúca z bieleho nepriesvitného LDPE zásobníka s bielym nepriesvitným LDPE piestom a bielym nepriesvitným LDPE uzáverom.

Čistiace utierky (hladký biely krepový papier impregnovaný izopropylalkoholom/benzalkóniumchloridom) individuálne balené.

Kartónová škatuľa s 3 striekačkami a 3 čistiacimi utierkami.

Kartónová škatuľa s 12 striekačkami a 12 čistiacimi utierkami.

Kartónová škatuľa s 24 striekačkami a 24 čistiacimi utierkami.

Kartónová škatuľa s 36 striekačkami a 36 čistiacimi utierkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/042/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/08/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka, etiketa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan LC 75 mg intramamárna masť pre laktujúce dojnice
Cefquinomum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 striekačka s hmotnosťou 8 g obsahuje:

Cefquinomum 75 mg
(ako cefquinóm sulfát)

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna masť

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 striekačky po 8 g
12 striekačiek po 8 g
24 striekačiek po 8 g
36 striekačiek po 8 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramamárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 5 dní (120 hodín).

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

Distribútor
Noble-Can Slovakia
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Slovenská republika
Telefón: 031 5528976
nroth@premium.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/042/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok striekačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan LC 75 mg intramamárna masť pre laktujúce dojnice
Cefquinomum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 striekačka s hmotnosťou 8 g obsahuje:

Cefquinomum 75 mg
(ako cefquinóm sulfát)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

8 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Na intramamárne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 5 dní (120 hodín).

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV PRE:
Qivitan LC 75 mg intramamárna masť pre laktujúce dojnice

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

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

Distribútor
Noble-Can Slovakia
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Slovenská republika
Telefón: 031 5528976
nroth@premium.sk

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Qivitan LC 75 mg intramamárna masť pre laktujúce dojnice
Cefquinomum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá vopred naplnená striekačka s hmotnosťou 8 g obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum 75 mg
(ako cefquinóm sulfát 88,92 mg)

Biela až mierne žltkastá olejovo viskózna homogénna masť.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba klinickej mastitídy u laktujúcich kráv spôsobenej nasledujúcimi organizmami citlivými na cefquinóm: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na cefalosporínové antibiotiká, iné β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku boli popísané veľmi vzácne prípady anafylaktickej reakcie u zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramamárne použitie.

Obsah jednej striekačky jemne vytlačiť do cecku infikovanej štvrte každých 12 hodín po každých troch po sebe nasledujúcich dojeniach.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dôkladne vydojiť postihnutú štvrť(-e). Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii cecka a ústia cecka dodávanou čistiacou utierkou odstráňte krytku z dýzy. Nedotýkať sa pri tom dýzy prstami. Jemne podať obsah jednej striekačky do každej postihnutej štvrte vemena. Liek rozptýľte jemnou masážou cecka a vemena postihnutého zvierat'a.

Striekačku použiť iba raz. Čiastočne použité striekačky zlikvidovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 5 dní (120 hodín).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek musí byť vyhradený na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík alebo na β -laktámové antibiotiká s úzkym spektrom. Použitie lieku má byť založené na testovaní vnímavosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, terapia má byť založená na lokálnej (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť oficiálnu a národnú antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefquinóm a môže znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Kŕmenie mláďat mliekom obsahujúcim zvyšky cefquinómu (v priebehu liečby) nie je vhodné kvôli selekcii baktérií rezistentných na antimikrobiálnu látku.

Nepoužívať čistiace utierky na cecky s léziami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri aplikácii lieku je nutné používať ochranné rukavice, aby nedošlo ku kontaktu s pokožkou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po vpichu, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete o svojej precitlivenosti, alebo ak vám bolo odporučené nepracovať s takýmito prípravkami.
2. S liekom manipulujte veľmi opatrne, vyhnite sa priamemu kontaktu, dodržiavajte všetky odporučené opatrenia.
3. Ak sa u vás po kontakte s liekom vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí, alebo dýchacie ťažkosti sú ďalšími vážnymi príznakmi a vyžadujú urgentnú lekársku pomoc. Používajte nepremokavé rukavice pri manipulácii a podávaní lieku.

Čistiace utierky dodávané s týmto liekom obsahujú izopropylalkohol a benzalkóniumchlorid, ktoré môžu u niektorých osôb spôsobovať podráždenie kože. Pri práci s obrúskami odporúčame nosiť ochranné rukavice.

Gravidita a laktácia:

Tento liek je určený na použitie počas laktácie. Neexistujú žiadne informácie dokladajúce reprodukčnú toxicitu (vrátane teratogenity) u hovädzieho dobytku. V štúdiách reprodukčnej toxicity na laboratórnych zvieratách cefquinóm nevykazoval žiadny vplyv na reprodukciu ani teratogénny potenciál.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neočakávajú sa žiadne symptómy a nevyžadujú sa núdzové postupy

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 3 striekačkami a 3 čistiacimi utierkami.

Kartónová škatuľa s 12 striekačkami a 12 čistiacimi utierkami.

Kartónová škatuľa s 24 striekačkami a 24 čistiacimi utierkami.

Kartónová škatuľa s 36 striekačkami a 36 čistiacimi utierkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.