

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

Cefkinom 25 mg  
(kar ustreza 29,64 mg cefkinom sulfata)

#### Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Etiloleat

Bela do rahlo rumenkasta suspenzija.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

#### Govedo:

Respiratorno obolenje, ki ga 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 dihalnih poti, ki jih povzročajo *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkinom.

Sindrom mastitis-metritis-agalakcija (MMA), če so prisotni *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. in drugi mikroorganizmi, občutljivi na cefkinom.

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

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, 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 protimikrobna odpornost razširila na ljudi.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru pojava alergijske reakcije je treba zdravljenje prekiniti.

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

Zdravilo izberemo za odporne seve, kot so bakterije z razširjenim spektrom betalaktamaz (ESBL), ki lahko predstavljajo tveganje za zdravje ljudi, če se ti sevi razširijo na ljudi, npr. s hrano. Zato naj bo zdravilo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so slabo reagirala, ali za katera se pričakuje, da bodo slabo reagirala (velja za zelo akutne primere, kjer je treba začeti zdravljenje brez bakteriološke diagnoze) na prvo zdravljenje.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Povečana uporaba zdravila, vključno z uporabo zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost tovrstne odpornosti. Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

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

Zdravilo 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.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na cefkinom sulfat naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- 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 takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.
- Po uporabi si umijte roke.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo in prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Reakcija na mestu dajanja, lezija na mestu dajanja <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lezije se zacelijo v 15 dneh po zadnjem dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost:

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.

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

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi neželene farmakodinamične interakcije, ne uporabite cefkinoma sočasno z zdravili z bakteriostatskim delovanjem.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

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 cefkinoma /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 cefkinoma /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 cefkinoma /kg telesne mase (4 ml/50 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 do 5 zaporednih dni.
Prašiči	Respiratorna bolezen	2 mg cefkinoma /kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 3 zaporedne dni.
	Sindrom MMA	2 mg cefkinoma /kg telesne mase (2 ml/25 kg telesne mase)	Enkrat na dan, 2 zaporedna dneva.
Pujski	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefkinoma /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, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred uporabo vialo dobro pretresite.

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 odzemno iglo.

Gumijasti zamašek vial je mogoče varno prebosti do 50-krat.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Govedo: Meso in organi: 5 dni  
Mleko: 24 ur

Prašiči: Meso in organi: 3 dni

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet :

QJ01DE90

### 4.2 Farmakodinamika

Protibakterijsko zdravilo cefkinom je cefalosporin četrte generacije s širokim spektrom delovanja, katerega učinek temelji na zaviranju sinteze celične stene. Je baktericiden in zanj sta značilna širok spekter terapevtskega delovanja in velika stabilnost proti penicilinazam in betalaktamazam.

In vitro je dokazana učinkovitost proti pogostim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, vključno z govejimi sevi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* in anaerobi (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) ter prašičjimi sevi *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Escherichia coli*.

Na osnovi podatkov o občutljivosti iz evropskih držav, pridobljenih na bakterijah, izoliranih v obdobju od 2004 do 2011, je bilo za goveje seve *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in neenterično *Escherichia coli* ter za prašičje seve *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* in *Escherichia coli* ugotovljeno, da so zelo občutljivi na cefkinom (MIC<sub>90</sub> ≤ 0,25 µg/ml). Prašičji sevi *betahemolitičnih streptokokovi* (MIC<sub>90</sub> = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC<sub>90</sub> = 1 µg/ml) in *Staphylococcus aureus* (MIC<sub>90</sub> = 4 µg/ml) so izkazali zmerno občutljivost.

Cefkinom kot cefalosporin četrte generacije združuje močno celično penetracijo in stabilnost ob betalaktamazi. V nasprotju s cefalosporini prejšnjih generacij cefkinoma ne hidrolizirajo kromosomsko kodirane cefalosporinaze vrste Amp-C ali s plazmidi posredovane cefalosporinaze določenih enterobakterijskih vrst. Vendar pa lahko nekatere betalaktamaze razširjenega spektra (ESBL) hidrolizirajo cefkinom in cefalosporine ostalih generacij. Možnost za razvoj odpornosti proti cefkinomu je relativno nizka.

Visoka odpornost proti cefkinomu bi namreč zahtevala sovpadanje dveh genetskih sprememb, in sicer hiperprodukcijo specifičnih betalaktamaz ter zmanjšano prepustnost membrane.

### **4.3 Farmakokinetika**

Pri govedu so najvišje serumske koncentracije približno 2 µg/ml dosežene v 1,5 do 2 urah po intramuskularnem dajanju odmerka 1 mg/kg. Cefkinom ima relativno kratko razpolovno dobo (2,5 ure), na beljakovine se veže v < 5 % in se nespremenjen izloča z urinom. Pri prašičih ali pujskih so najvišje serumske koncentracije približno 5 µg/ml izmerjene v 15 do 60 minutah po intramuskularnem dajanju odmerka 2 mg/kg. Povprečna razpolovna doba pri pujskih je približno 1,6 do 2,5 ure po intramuskularnem dajanju.

Cefkinom se slabo veže na beljakovine v plazmi in zato pri prašičih prehaja v cerebrospinalno in sinovijsko tekočino. Profil njegove koncentracije je pri sinovijski tekočini in plazmi podoben. V cerebrospinalni tekočini doseže 12 ur po dajanju podobno koncentracijo kot v plazmi.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

50 ml, 100 ml in 250 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa II s sivim gumijastim zamaškom iz klorobutila, z oblogo iz fluoropolimera in zatesnjene z aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml ali 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml ali 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml ali 12 x 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

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.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0557/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.12.2016

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

15.9.2025

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

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