

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Qivitan 25 mg/ml, szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Németország

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

Forgalmazza:
Medicus Partner Kft.
2051 Biatorbágy, Vendel park
Tormásrét u. 12.
Tel.: 23/530-540

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Qivitan 25 mg/ml, szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére
Cefkvinom

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefkvinom 25 mg
(megfelel 29,64 mg cefkvinom-szulfátnak)

Fehér vagy enyhén sárgás szuszpenzió



4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák és sertések cefkvinomra érzékeny Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmusok által okozott fertőzéseinek kezelésére.

Szarvasmarhák:

Pasteurella multocida és *Mannheimia haemolytica* által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.

Dermatitis digitalis (a csülök bőrének gyulladása), fertőző bulbar necrosis (saroktályog) és akut interdigitális nekrobacillózis (bűdös sántaság) kezelésére.

Akut, szisztémás tünetekkel járó *E. coli* okozta masztitisz kezelésére.

Borjak:

E. coli okozta szeptikémia kezelésére borjakban.

Sertések:

Pasteurella multocida, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* és cefkvinomra érzékeny egyéb organizmusok által okozott tüdő- és légúti fertőzések kezelésére.

E. coli, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. és cefkvinomra érzékeny egyéb organizmusok okozta masztitisz-metritisz-agalackia (MMA) szindróma kezelésére.

Malacok:

Streptococcus suis által okozott agyhártyagyulladás miatti elhullások csökkentésére.

Streptococcus spp., *E. coli* vagy egyéb cefkvinomra érzékeny organizmusok által okozott ízületgyulladás kezelésére.

Staphylococcus hyicus okozta kenőcsös bőrgyulladás (enyhe vagy középsúlyos léziók) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a béta-laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 1,25 kg-nál kisebb testtömegű állatoknál.

Nem alkalmazható baromfiféléknél (beleértve a tojástermelő állományokat) az antimikrobiális rezisztencia emberre történő áttérjedésének kockázata miatt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény helyi szöveti reakció kialakulását eredményezheti. A szöveti elváltozások az utolsó alkalmazás után 15 napon belül elmúlnak.

Túlérzékenységi reakciók ritkán előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazás.

Fajok	Javallat	Adag	Gyakoriság
Szarvas marha	<i>Pasteurella multocida</i> és <i>M. haemolytica</i> által okozott légzőszervi megbetegedések	1 mg cefkvinom/ttkg (2 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer, 3-5 egymást követő napon át
	Dermatitis digitalis, fertőző necrosis bulbaris és akut interdigitális nekrobacillózis (bűdös sántaság)		
	Akut, szisztémás tünetekkel járó <i>E. coli</i> masztitisz	1 mg cefkvinom/ttkg (2 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer, 2 egymást követő napon át
Borjak	<i>E. coli</i> septicémia	2 mg cefkvinom/ttkg (4 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer 3-5 egymást követő napon át
Sertés	Légzőszervi megbetegedések	2 mg cefkvinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 3 egymást követő napon át.
	MMA	2 mg cefkvinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 2 egymást követő napon át.
Malacok:	agyhártyagyulladás ízületgyulladás kenőcsös bőrgyulladás	2 mg cefkvinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 5 egymást követő napon át

Vizsgálatok alapján a második és minden további injekciót eltérő helyre javasolt beadni. A preferált beadási hely a nyak közepe táján található izomszövet.

A megfelelő adag biztosítása, és az aluladagolás elkerülése érdekében a kezelendő állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Használat előtt az üveget alaposan fel kell rázni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz antimikrobiális tartósítószert. A dugót minden adag kiszívása előtt le kell tisztítani. Száraz, steril tűt és fecskendőt kell használni. Megfelelő beosztású fecskendőt kell használni a szükséges adag pontos beadása érdekében. Ez különösen fontos kis adagok beadása, például malacok kezelése esetén. Állatcsoportok kezelése esetén külön felszívótűt kell használni. Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 50 alkalommal szűrhető át biztonságosan.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 24 óra

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Amikor az üveget első alkalommal felbontják, a használati utasításban feltüntetett felhasználhatósági időtartam alapján ki kell számolni azt a dátumot, ami után az üvegben maradt készítményt nem lehet felhasználni. Ezt a dátumot rá kell írni a címkén ebből a célból szabadon hagyott helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Allergiás reakció fellépése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A cefkvinom kizárólag a feltüntetett javallatoknak megfelelően alkalmazható a célállat fajok esetében.

Qivitan 25 mg/ml alkalmazása közegészségügyi kockázatot jelenthet az antimikrobiális rezisztencia terjedése miatt.

A Qivitan 25 mg/ml alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek rosszul reagáltak vagy várhatóan rosszul reagálnak az első vonalbeli kezelésre. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó nemzeti és regionális hatósági irányelveket. A gyakori alkalmazás, a megadott utasításoktól eltérő alkalmazást is beleértve, fokozhatja az ilyen típusú rezisztencia előfordulási gyakoriságát.

Amennyiben lehetséges, a Qivitan 25 mg/ml készítményt kizárólag érzékenységi vizsgálatra alapozva kell alkalmazni.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása hozzájárulhat a cefkvinomra rezisztens baktériumok előfordulásának növekedéséhez és a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb béta-laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát.

A Qivitan 25 mg/ml készítmény az állatok egyedi kezelésére szolgál. Nem alkalmazható betegségmegelőzési célokra, sem állomány-egészségügyi program részeként. Az állatcsoportok kezelését szigorúan az éppen folyamatban lévő betegségekre kell korlátozni, az engedélyezett felhasználási feltételeknek megfelelően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

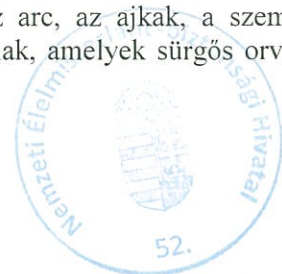
A cefalosporinok túlérzékenységi (allergiás) reakciót okozhatnak injekciós beadást, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

A hatóanyagra ismert túlérzékeny személyek, illetve akiknek nem javasolt az ilyen jellegű készítményekkel történő munkavégzés, ne alkalmazzák a készítményt.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor nagy elővigyázatossággal kell eljárni, figyelembe véve az összes figyelmeztetést, hogy a hatóanyagnak az alkalmazó szervezetébe vagy bőrére jutása elkerülhető legyen.

Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés észlelhető, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása súlyos tüneteknek számítanak, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.



Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak teratogén, embriotoxikus vagy maternotoxikus hatást. A készítmény biztonságosságát vemhes tehénen és kocán nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A nemkívánatos gyógyszerkölsönhatások miatt a cefkvinom nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású készítményekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, ellenszerek):

A szarvasmarhák a 20 mg/ttkg/nap, a sertések és malacok a 10 mg/ttkg/nap adagot jól tolerálták.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. január 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelések:

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

