

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Qivitan LC 75 mg intramammális kenőcs tejelő tehenek részére A.U.V.

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

VAGY

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanyolország

Forgalmazó:

Dunavet-B Zrt.

7020 Dunaföldvár

Ady E. u. 5.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Qivitan LC 75 mg intramammális kenőcs tejelő tehenek részére A. U. V.

Cefquinom

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött 8 g-os fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefquinom 75 mg

(88,92 mg cefquinom-szulfát formájában)

Fehér - enyhén sárgás, olajos, viszkózus, homogén kenőcs.

4. JAVALLAT(OK)

Tejelő tehenek alábbi, cefquinomra érzékeny mikroorganizmusok által okozott klinikai tőgygyulladásának kezelésére.: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli*.



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a cefalosporinokkal, más β -laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény beadását követően nagyon ritkán az állatokon anafilaxiás reakciókat figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, 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.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejlő tehén)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazásra.

Egy fecskendő tartalmát óvatosan a tőgy fertőzött negyedébe kell fecskendezni 12 óránként három, egymást követő fejés után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Fejje ki az érintett tőgynegyede(ke)t. Miután alaposan megtisztította és fertőtlenítette a tőgyet és a tőgy nyílását a mellékelt törőkendővel, a fecskendő hegyének érintése elkerülésével távolítsa el a fedőkupakot a fecskendőről. Óvatosan fecskendezze az érintett negyedek mindegyikébe egy fecskendő tartalmát. Oszlassa el a készítményt a kezelő állat tőgyének és a csecsbimbónak az óvatos masszírozásával.

A fecskendőt csak egyszer szabad használni. A részben felhasznált fecskendőket meg kell semmisíteni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 5 nap (120 óra).

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt a címkén feltüntetett lejárati időn túl.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincsenek.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek rosszul reagáltak vagy várhatóan rosszul reagálnak a más csoportokba tartozó antimikrobiális szerekkel vagy a szűk spektrumú béta-laktám antibiotikumokkal való kezelésre.

A készítmény alkalmazását az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, farm szintű) epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól való eltérő alkalmazás növelheti az cefquinommal szemben rezisztens baktériumok előfordulását és az esetleges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti a más cefalosporinokkal végzett kezelések hatékonyságát.

A cefquinom maradványokat tartalmazó tej (azaz a kezelés alatt termelt tej) borjaknak való adása kerülendő az antibiotikum-rezisztens baktériumtörzsek szelekciója miatt.

A törlőkendő sérült tőgybimbó esetén nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása során, a bőrrel való érintkezés elkerülése céljából az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű.

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységi (allergiás) reakciót okozhatnak az 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.

1. Ne alkalmazza a készítményt, ha érzékeny az ilyen típusú készítményekre, vagy ha nem javasolt ezekkel a készítményekkel dolgoznia.
2. A készítmény alkalmazásakor nagy elővigyázatossággal kell eljárni, figyelembe véve valamennyi javasolt óvintézkedést, hogy a készítménnyel való érintkezés elkerülhető legyen.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek lépnek fel, például bőrkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni és be kell mutatni ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása súlyos tüneteknek számítanak, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítményhez adott törlőkendő izopropil-alkoholt és benzalkónium-kloridot tartalmaz, melyek néhány embernél bőrirritációt okozhatnak. A törlőkendő használatakor védőkesztyű viselete javasolt.

Vemhesség és laktáció:

A készítményt a laktáció idején javallott alkalmazni. Nem áll rendelkezésre olyan információ, amely szerint a készítmény a reprodukciós fázis során káros (beleértve teratogén) hatással rendelkezik szarvasmarhában. Laboratóriumi állatokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok szerint a cefquinomnak nincs hatása a reprodukcióra és nem teratogén hatású.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Várható tünetek vagy szükséges sürgősségi intézkedések nincsenek.

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)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK
IDŐPONTJA**

2018. június 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Kartondoboz 3 fecskendővel és 3 törlőkendővel.

Kartondoboz 12 fecskendővel és 12 törlőkendővel.

Kartondoboz 24 fecskendővel és 24 törlőkendővel.

Kartondoboz 36 fecskendővel és 36 törlőkendővel.



Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.