



LIVISTO

QIVITAN LC 75 mg

ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής
Κεφκινόμη

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Ή

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pharmagma A.E.

Σολωμού 28,

Μεταμόρφωση Αττικής,

14451

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qivitan LC 75 mg, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής
Κεφκινόμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 8 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κεφκινόμη 75 mg

(ως θειική κεφκινόμη 88,92 mg)

Λευκή έως υποκίτρινη, ελαιώδης, παχύρρευστη, ομοιογενής αλοιφή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της κλινικής μασιτίτιδας στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, η οποία προκαλείται από τους ακόλουθους ευαίσθητους στην κεφκινόμη μικροοργανισμούς: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα κεφαλοσπορινούχα αντιβιοτικά, σε άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε ζώα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έπειτα από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομαστική χρήση.

Το περιεχόμενο μίας σύριγγας θα πρέπει να εγχέεται απαλά στη θηλή του μολυσμένου τεταρτημορίου κάθε 12 ώρες μετά από κάθε μία εκ τριών διαδοχικών αμέλξεων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αμέλξτε πλήρως το (τα) προσβληθέν(τα) τεταρτημόριο(α). Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε διεξοδικά τη θηλή και τον θηλαίο πόρο με την παρεχόμενη πετσέτα καθαρισμού, αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος της σύριγγας χωρίς να ακουμπήσετε το ρύγχος με τα δάχτυλά σας. Εγχύστε απαλά το περιεχόμενο μίας σύριγγας σε κάθε προσβληθέν τεταρτημόριο. Διασπείρετε το προϊόν μαλάσσοντας απαλά τη θηλή και τον μαστό του προσβεβλημένου ζώου. Η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Οι εν μέρει χρησιμοποιημένες σύριγγες θα πρέπει να απορρίπτονται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες
Γάλα: 5 ημέρες (120 ώρες)

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων που έχουν πτωχή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν πτωχή ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή στα περιορισμένου φάσματος β-λακταμικά αντιμικροβιακά. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην κεφκινόμη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με κεφαλοσπορίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Η σίτιση μόσχων με γάλα που περιέχει κατάλοιπα κεφκινόμης (δηλ. του οποίου έγινε άμελη κατά τη διάρκεια της θεραπείας) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω επιλογής για ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά βακτήρια.

Μη χρησιμοποιείτε την πετσέτα καθαρισμού αν υπάρχουν βλάβες στη θηλή.

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

Κατά την έγχυση του προϊόντος, φοράτε προστατευτικά γάντια προς αποφυγή της επαφής με το δέρμα. Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στην κεφαλοσπορίνη και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

1. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή αν έχετε συμβουλευτεί να μην εργάζεστε με τέτοια παρασκευάσματα.

2. Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

3. Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Οι πετσέτες καθαρισμού που παρέχονται με αυτό το προϊόν περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη και χλωριούχο βενζαλκόνιο, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος σε ορισμένα άτομα. Συνιστάται να φοράτε προστατευτικά γάντια κατά τη χρήση των πετσέτων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη γαλουχία. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες που να υποδεικνύουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (συμπ. της τερατογένεσης) των βοοειδών. Σε μελέτες της τοξικότητας στην αναπαραγωγή πειραματόζωων, η κεφκινόμη δεν έδειξε καμία επίδραση στην αναπαραγωγή, ούτε δυναμική τερατογένεσης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν αναμένονται συμπτώματα, ούτε απαιτούνται διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινα κουτιά με 3 σύριγγες και 3 πετσέτες καθαρισμού.
Χάρτινα κουτιά με 12 σύριγγες και 12 πετσέτες καθαρισμού.
Χάρτινα κουτιά με 24 σύριγγες και 24 πετσέτες καθαρισμού.
Χάρτινα κουτιά με 36 σύριγγες και 36 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.