

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Qivitan 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Cefquinom 25 mg

(co odpowiada 29,64 mg cefquinomu siarczanu)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina biała do lekko żółtawej

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania u bydła i świń zakażeń bakteryjnych wywołanych przez Gram-dodatnie i Gram-ujemne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

#### Bydło:

Choroba dróg oddechowych wywołana przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej i ostra nekrobacilloza szpary międzyracicowej (zanokcica).

Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E.coli* z towarzyszącym pogorszeniem stanu ogólnego.

#### Cieleta:

Posocznica cieląt wywołana przez *E.coli*.

#### Świnie:

Bakteryjne zakażenie płuc i układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Zespół MMA ((zespół bezmleczności poporodowej) przebiegający z udziałem *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefquinom.

#### Prosięta:

Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

#### Leczenie:

Zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus* spp., *E. coli* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Zapalenia skóry (łagodne lub umiarkowane zmiany) wywołane przez *Staphylococcus hyicus*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (w tym u niosek) w związku z ryzykiem rozprzestrzenienia się oporności na antybiotyki u ludzi.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowych należy przerwać podawanie leku.

Stosowanie cefquinomu powinno być ograniczone do odpowiedniego stosowania zgodnie ze wskazaniami na etykiecie u docelowych gatunków zwierząt.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu prowadzi do selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie produkujące szerokie spektrum beta-laktamaz (ESBL). Wprowadzenie tych szczepów do populacji ludzkiej (np. wraz z żywnością) może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi. Z tego powodu stosowanie produktu powinno być ograniczone do leczenia chorób, w których odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu jest słaba lub w przypadku których przewiduje się słabą odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu (odnosi się to do przypadków bardzo ostrych, w których leczenie musi zostać podjęte bez wcześniejszej diagnostyki bakteriologicznej).

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, może prowadzić do zwiększenia rozprzestrzenienia szczepów lekoopornych.

Jeżeli tylko jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na wynikach testów wrażliwości.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować w profilaktyce chorób ani w programach mających na celu utrzymanie zdrowia stada. Należy ograniczyć leczenie grup zwierząt do przypadków ognisk epidemicznych, zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami do stosowania.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

1. Osoby o znanej wrażliwości lub którym zalecono unikanie kontaktu z tego typu produktami, nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
2. Podczas kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować szczególną ostrożność i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.
3. W przypadku pojawienia się objawów po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze

objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Po użyciu należy umyć ręce.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia miejscowych reakcji tkankowych. Uszkodzenia tkanki ustępują w ciągu 15 dni od ostatniego podania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

#### 4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u krów i loch nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W związku z niepożądanymi interakcjami farmakodynamicznymi nie stosować cefquinomu jednocześnie z produktami farmaceutycznymi o działaniu bakteriostatycznym.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Gatunek	Wskazanie	Dawka	Częstość podawania
Bydło	Choroba dróg oddechowych wywołana przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>M. haemolytica</i> Zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej i ostra nekrobacilloza szpary międzyracicowej (zanokcica)	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz na dobę przez 3–5 kolejnych dni
	Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z towarzyszącym pogorszeniem stanu ogólnego	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz na dobę przez 2 kolejne dni
Cielęta	Posocznica cieląt wywołana przez <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomu/kg m.c. (4 ml/50 kg m.c.)	Raz na dobę przez 3–5 kolejnych dni
Świnie	Choroba dróg oddechowych	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz na dobę przez 3 kolejne dni.
	MMA	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz na dobę przez 2 kolejne dni.
Prosięta	Zapalenie opon mózgowych Zapalenie stawów Zapalenie skóry	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz na dobę przez 5 kolejne dni

W przypadku każdego leczenia produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym. Badania wykazały, że wskazane jest podawanie drugiego i

kolejnych wstrzyknięć w innych miejscach. Zaleca się podanie produktu przez wstrzyknięcie w mięśnie szyi w jej środkowym odcinku.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania (uniknięcia zbyt niskich dawek), należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć fiolkę.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych substancji konserwujących. Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej dawki. Należy stosować suche i sterylne igły i strzykawki. Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające dokładne podanie dawki o odpowiedniej objętości. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu małych objętości, np. podczas leczenia prosiąt. Podczas leczenia grupy zwierząt należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek.

Gumowy korek znajdujący się na fiolce może być przekłuwany do 50 razy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podanie produktu w dawce 20 mg/kg m.c./dobę u bydła i w dawce 10 mg/kg m.c./dobę u świń i prosiąt było dobrze tolerowane.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 5 dni  
Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, cefalosporyny czwartej generacji  
Kod ATCvet: QJ01DE90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Lek przeciwbakteryjny cefquinom jest cefalosporyną czwartej generacji o szerokim spektrum działania, hamującą syntezę ściany komórkowej bakterii. Produkt ma działanie bakteriobójcze i charakteryzuje się szerokim spektrum działania oraz dużą stabilnością wobec penicylinaz i beta-laktamaz.

W warunkach in vitro wykazano działanie cefquinomu przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym przeciwko wyizolowanym u bydła szczepom *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* i bakteriom beztlenowym (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) oraz wyizolowanym u świń szczepom *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Escherichia coli*.

Zgodnie z badaniami dotyczącymi wrażliwości drobnoustrojów na leczenie w krajach europejskich w latach 2004-2011, szczepy bydłace *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i nie powodująca zakażeń układu pokarmowego *Escherichia coli* oraz szczepy świńskie *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* i *Escherichia coli* były bardzo wrażliwe na działanie cefquinomu (MIC<sub>90</sub> ≤

0,25 µg/ml). Świńskie szczepy β-hemolityczne *Streptococci* (MIC90 = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC90 = 1 µg/ml) i *Staphylococcus aureus* (MIC90 = 4 µg/ml) wykazywały umiarkowaną wrażliwość.

Cefquinom jako cefalosporyna czwartej generacji, charakteryzuje się wysoką zdolnością do penetracji komórek i odpornością na działanie β-laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Jednak niektóre beta-laktamazy, o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), mogą hydrolizować cefquinom i cefalosporyny innych generacji. Możliwość powstawania oporności na cefquinom jest raczej niewielka.

Powstanie wysokiego stopnia oporności na cefquinom wymaga jednoczesnego wystąpienia dwóch modyfikacji genetycznych tj. nadprodukcji swoistych β-laktamaz oraz zmniejszonej przepuszczalności błony komórkowej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenie w surowicy wynoszące około 2 µg/ml jest osiągnięte w ciągu 1,5–2 godzin po podaniu domięśniowym w dawce 1 mg/kg m.c. Końcowy okres półtrwania cefquinomu jest stosunkowo krótki (2,5 godziny). Mniej niż 5 % cefquinomu wiąże się z białkami. Cefquinom jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej. U świń i prosiąt po podaniu w dawce 2 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w surowicy wynoszące około 5 µg/ml jest osiągnięte po 15-60 minutach po podaniu domięśniowym. Średni okres półtrwania cefquinomu u prosiąt wynosi około 1,6–2,5 godziny po podaniu domięśniowym.

Cefquinom słabo wiąże się z białkami osocza i dlatego przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i mazi stawowej u świń. Profil osiągniętych stężeń jest podobny w mazi stawowej i w osoczu. Stężenie osiągnięte w płynie PMR po 12 godzinach po podaniu jest podobne do stężenia osiąganego w osoczu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etylu oleinian

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej, z powłoczeniem fluoropolimerowym i zamknięciem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 50 ml, 6 x 50 ml lub 12 x 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 ml, 6 x 100 ml lub 12 x 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 250 ml, 6 x 250 ml lub 12 x 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy