

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

17 АЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Квивитан

(организация – разработчик: компания «Industrial Veterinaria, S.A.» (INVESA),
C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Испания)

Номер регистрационного удостоверения:
724-3-14.17-3944№ПВИ-3-14.17/05123

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Квивитан (Qivitan).
Международное непатентованное наименование: цефкином.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Квивитан в качестве действующего вещества в 1 мл содержит цефкином 25 мг (эквивалентно 29,64 мг цефкинома сульфата), в качестве вспомогательного вещества этилолеат - до 1 мл.

3. По внешнему виду Квивитан представляет собой масляную суспензию от белого до желтовато-белого цвета. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 2 года с даты производства; после прокола пробки и отбора из флакона первой дозы, препарат можно использовать в течение 28 суток. Квивитан запрещается применять по истечении срока годности.

4. Препарат расфасовывают по 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные фторполимерными резиновыми пробками серого цвета, укрепленными алюминиевыми крышками, упакованные в индивидуальные картонные коробки. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Квивитан хранят в закрытой упаковке производителя, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Квивитан хранят в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Квивитан относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов.

10. Цефкинома сульфат, входящий в состав препарата - цефалоспорин 4го поколения, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasterella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Histophilus somni*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.* и *Erysipelothrix rhusiopathiae*, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу.

Механизм антибактериального действия цефкинома заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз и карбоксипептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. После парентерального введения препарата цефкином поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови у крупного рогатого скота через 60-90 минут, у свиней - через 15-60 минут и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Цефкином связывается с белками сыворотки крови менее чем на 5%, относительно быстро выводится из организма (период полувыведения у крупного рогатого скота - 2-2,5 часа, у свиней - 9 часов) главным образом в неизменённом виде с мочой.

Квивитан по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (5 класс опасности по ГОСТ 32644-2014), в рекомендуемых дозах не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действиями.

III. Порядок применения

11. Квивитан применяют крупному рогатому скоту для лечения респираторных бактериальных инфекций, межпальцевого дерматита бактериальной этиологии, некробактериоза и мастита, в том числе вызванного *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, эшерихиоза (колибактериоза) телят и других инфекций бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к цефкиному микроорганизмами. Свиньям препарат назначают для лечения респираторных бактериальных инфекций, синдрома ММА (мастит-метрит-агалактия), менингита, артрита, дерматита и других инфекций бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к цефкиному микроорганизмами.

12. Запрещается применение Квивитана при повышенной чувствительности животных к цефкиному и другим бета-лактамным антибиотикам. Препарат

следует назначать с осторожностью животным с выраженным нарушением функции почек.

13. При работе с Квивитаном следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат может быть использован для лечения самок в период беременности и лактации по назначению ветеринарного врача.

15. Квивитан вводят животным глубоко внутримышечно один раз в сутки в течение 2-5 дней, в дозах, указанных в таблице.

| Вид животного | Показания | Суточная доза цефкинома/Квивитана | Схема применения |
|----------------------|---|--|----------------------------------|
| Крупный рогатый скот | Респираторные бактериальные инфекции, межпальцевый дерматит бактериальной этиологии, некробактериоз | 1 мг цефкинома на 1 кг массы животного/2 мл препарата на 50 кг массы животного | 1 раз в сутки в течение 3-5 дней |
| | Мастит, мастит, вызванный <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i> | 1 мг цефкинома на 1 кг массы животного / 2 мл препарата на 50 кг массы животного | 1 раз в сутки в течение 2 дней |
| | Эшерихиоз (колибактериоз) телят | 2 мг цефкинома на 1 кг массы животного/4 мл препарата на 50 кг массы животного | 1 раз в сутки в течение 3-5 дней |

| | | | |
|--------|---------------------------------------|--|--------------------------------|
| Свиньи | Респираторные бактериальные инфекции | 2 мг цефкинома на 1 кг массы животного/2 мл препарата на 25 кг массы животного | 1 раз в сутки в течение 3 дней |
| | Синдром ММА (мастит-метрит-агалактия) | 2 мг цефкинома на 1 кг массы животного/2 мл препарата на 25 кг массы животного | 1 раз в сутки в течение 2 дней |
| | Менингит, артрит, дерматит | 2 мг цефкинома на 1 кг массы животного/2 мл препарата на 25 кг массы животного | 1 раз в сутки в течение 5 дней |

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

Для предотвращения локальной реакции в процессе лечения животного рекомендуется менять места инъекции препарата. Максимальный объем введения препарата в одно место инъекции составляет 15 мл.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Квивитана в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление локальной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 10-15 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата у животного могут проявляться снижением аппетита, угнетением и воспалительной реакцией в месте введения.

18. Не следует применять Квивитан одновременно с препаратами бактериостатического действия, в связи со снижением его бактерицидной активности. При сочетании цефалоспоринов с аминогликозидами, фуросемидом, этакриновой кислотой и/или другими нефротоксичными препаратами, особенно при нарушении функции почек, повышается риск развития нефротоксических эффектов. Квивитан не следует смешивать в одном шприце с другими препаратами.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных дозах и схеме применения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток, свиней - не ранее, чем через 5 суток после последнего применения Квивитана. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных коров в период лечения и последующие 5 суток после последнего введения препарата запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950,
Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Spain/ «Индастриал Ветеринария
С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19,
08950, Эсплугес де Льобрегат,
Барселона, Испания;

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие
претензий от потребителя

ООО «ЛИРУС»
115093, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская д. 31, корп.12.
Тел. 8-800-550-81-29