

СОГЛАСОВАНО



Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ

17 ДЕК 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

Представитель
«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)
Ветрова А.И.



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по
Ветеринарному и фитосанитарному
Надзору



К.А. САВЕНКОВ
17 ДЕК 2021

Представитель
«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)



Ветрова А.И.

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения «Квивитан».

Por amor al arte Studio
02.12.21

Qivitan 100ml Box
7 pt



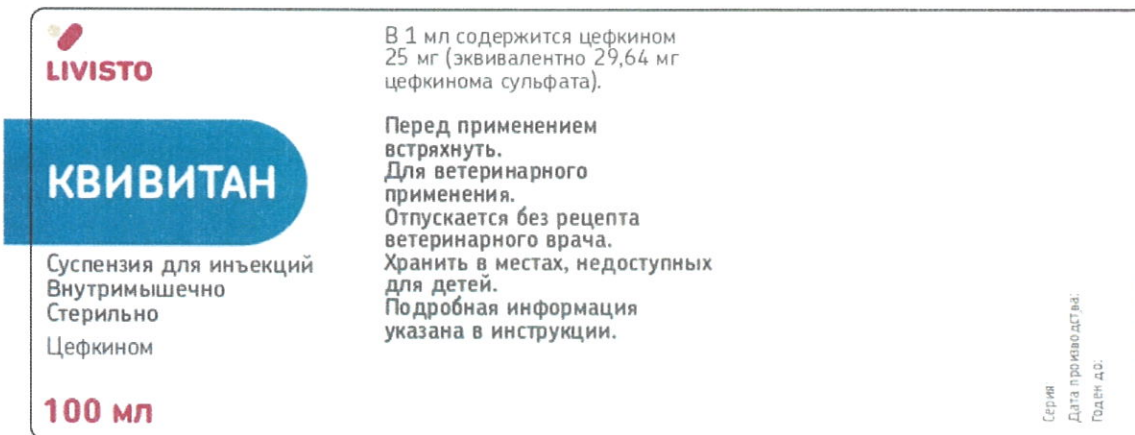
Вид фасовки	Объем фасовки, мл	Размер упаковки, мм	Масштаб, %
Картонная коробка	100	52x52x101	80



Макет этикетки первичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения «Квивитан».

Por amor al arte Studio
 02.12.21

Qivitan 100ml Label
 130x50



Вид фасовки	Объем фасовки, мл	Размер этикетки, мм	Масштаб, %
Стекланный флакон	100	130x50	80