

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan LC 75 mg Zalf voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde spuit van 8 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 75 mg
(als cefquinomesulfaat 88,92 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Witte zachte paraffine
Vloeibare paraffine

Witte tot licht gelige, olieachtige viskeuze homogene zalf.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van klinische mastitis bij de lacterende koe, veroorzaakt door de volgende organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine-antibiotica, andere β -lactam-antibiotica of een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Door gebruik van het product in afwijking van de instructies die in de SKP staan vermeld, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen cefquinome toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met cefalosporines afnemen, vanwege het risico op kruisresistentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden beperkt tot de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen of smal-spectrum β -lactam antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op het identificeren en testen van de gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische

informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Het voederen van kalveren met melk die residuen van cefquinome (i.e. gemolken tijdens behandeling) bevat, dient vermeden te worden vanwege de selectie van bacteriën die tegen antimicrobiële middelen resistent zijn.

De reinigingsdoek niet gebruiken bij aanwezigheid van laesies op de tepel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel beschermende handschoenen dragen om contact met de huid te vermijden.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of aanraking met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent, of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

De bij dit diergeneesmiddel verstrekte reinigingsdoeken bevatten isopropylalcohol en benzalkoniumchloride, die bij sommige mensen huidirritatie kunnen veroorzaken. Het verdient aanbeveling om rubberen handschoenen te dragen bij het hanteren van de doeken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (lacterende koeien)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie
---	------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Er is geen informatie beschikbaar die wijst op voortplantingstoxiciteit (incl. teratogeniteit) bij runderen. Uit onderzoeken naar toxiciteit bij de voortplanting bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of andere effecten op de voortplanting.

Lactatie:

Het middel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

De inhoud van één spuit voorzichtig in de tepel van het geïnfecteerde kwartier inspuiten gedurende 3 opeenvolgende melkbeurten met telkens een interval van 12 uur.

Het (de) aangetaste kwartier(en) uitmelken. De tepel en tepelopening grondig schoonmaken en desinfecteren met de meegeleverde doek. De dop van de spuitmond verwijderen zonder de spuitmond met de vingers aan te raken. De inhoud van één spuit voorzichtig in elk aangetast kwartier inspuiten. Het middel verspreiden door de tepel en uier van het dier voorzichtig te masseren.

De spuit mag slechts één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte spuiten weggooien.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen symptomen verwacht en geen procedures in noodgevallen vereist.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 5 dagen (120 uur).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QJ51DE90****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel uit de cefalosporinegroep dat werkt door remming van de synthese van de celwand. Het middel wordt gekenmerkt door zijn breed therapeutisch activiteitsspectrum en zijn hoge stabiliteit tegen bèta-lactamases.

In vitro vertoont cefquinome antibiotische werkzaamheid tegen veelvoorkomende gramnegatieve en grampositieve bacteriën, waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*. De hoogste MIC₉₀-waarde werd vastgesteld voor

Staphylococcus aureus. Deze pathogeen heeft een MIC₉₀ in het bereik van 1 mcg/ml.

Cefquinome, als cefalosporine van de vierde generatie, combineert een hoge celpenetratie met een hoge β -lactamasesstabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het type Amp C, of door plasmide gemedieerde cefalosporinases van sommige soorten enterobacteriën.

Resistentiemechanismen in gramnegatieve organismen ten gevolge van extended-spectrum bèta lactamases (ESBL) en in grampositieve organismen ten gevolge van wijziging van penicillinebindende proteïnes (PBP's) kunnen tot kruisresistentie tegen andere bèta-lactamines leiden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening vertoont de melk 12 uur na de laatste infusie een gemiddelde concentratie van 19 mcg/ml.

Bij de tweede melkbeurt na de laatste infusie bedraagt de concentratie nog altijd ca. 2,5 mcg/ml; de waarde daalt daarna bij de derde melkbeurt na de laatste infusie tot 0,75 mcg/ml.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde Injector voor intramammair gebruik met enkele dosis van 8 g, bestaande uit een wit opake LDPE-cilinder met een wit opake LDPE-plunjer en wit opake LDPE-dop.

Reinigingsdoeken (glad, wit crêpepapier, geïmpregneerd met isopropylalcohol/benzalkoniumchloride), apart verpakt.

Kartonnen dozen met 3 spuit en 3 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 12 spuit en 12 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 24 spuit en 24 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 36 spuit en 36 reinigingsdoeken.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543466

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/07/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).