

PROSPECTO:

Qivitan Lactación 75 mg Pomada intramamaria para vacas en lactación

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

O

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Qivitan Lactación 75 mg Pomada intramamaria para vacas en lactación
Cefquinoma

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada jeringa precargada de 8 g contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma 75 mg
(como sulfato de cefquinoma 88,92 mg)

Pomada homogénea viscosa y oleosa, de color blanco a ligeramente amarillo.



4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de mastitis clínica en vacas en lactación causada por los siguientes microorganismos sensibles a la cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso conocido de hipersensibilidad a cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones anafilácticas en animales tras la administración del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramamaria.

El contenido de una jeringa debe ser infundido con cuidado en el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de tres ordeños sucesivos.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ordeñar los cuarterones afectados. Después de limpiar y desinfectar minuciosamente el pezón y su orificio con la toallita limpiadora que se proporciona, retirar el tapón de la boquilla sin tocar la boquilla con los dedos. Infundir con cuidado el contenido de una jeringa en cada cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario dando un masaje suave al pezón y la ubre del animal afectado.

La jeringa solo ha de utilizarse una vez. Las jeringas parcialmente utilizadas deben desecharse.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne : 4 días

Leche: 5 días (120 horas).

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas que hayan tenido o se espera que tengan una respuesta escasa a otras clases de antimicrobianos o antimicrobianos betalactámicos de espectro reducido.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en antibiogramas de bacterias aisladas del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.

Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefquinoma y disminuir la eficacia del tratamiento con cefalosporinas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Debe evitarse alimentar a terneros con leche que contenga restos de cefquinoma (es decir, ordeñada durante el tratamiento) debido a la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos.

No usar la toallita limpiadora si el pezón presenta lesiones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:



Durante la administración del medicamento veterinario, han de llevarse guantes protectores para evitar el contacto con la piel.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, ocasionalmente, graves.

1. No manipule este medicamento veterinario si presenta sensibilidad conocida o se le ha aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.
2. Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si, tras la exposición, desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras que se incluyen con este medicamento veterinario contienen isopropanol y cloruro de benzalconio, que pueden provocar irritaciones en la piel en algunas personas. Se recomienda llevar guantes protectores para utilizar las toallitas.

Gestación y lactancia: este medicamento veterinario está destinado al uso durante la lactancia. No hay información disponible que evidencie toxicidad reproductiva (incluidos efectos teratogénicos) en bovino. En estudios de toxicidad reproductiva en animales de laboratorio, la cefquinoma no mostró ningún efecto sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se prevé ningún síntoma ni se precisa ninguna medida de urgencia.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas de cartón con 3 jeringas y 3 toallitas limpiadoras.

Cajas de cartón con 12 jeringas y 12 toallitas limpiadoras.

Cajas de cartón con 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras.

Cajas de cartón con 36 jeringas y 36 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.