

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan LC 75 mg pomata intramammaria per vacche in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa preriempita da 8 g contiene:

Sostanza attiva:

Cefquinome 75 mg

(come solfato di cefquinome 88,92 mg)

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Paraffina soffice bianca
Paraffina liquida

Unguento omogeneo oleoso viscoso, di colore da bianco a leggermente giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca in lattazione).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento della mastite clinica nella vacca in lattazione causata dai seguenti microrganismi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici cefalosporinici, ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefquinome e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altre cefalosporine a causa della potenziale resistenza crociata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo insufficiente o che si prevede che rispondano in modo insufficiente ad altre classi di antimicrobici o antimicrobici β -lattamici a spettro ristretto.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni target. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'alimentazione dei vitelli con latte contenente residui di cefquinome (ovvero munto durante il trattamento) deve essere evitata a causa della selezione di batteri resistenti agli antimicrobici.

Non utilizzare la salvietta detergente se sono presenti lesioni sul capezzolo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Quando si infonde il medicinale veterinario, indossare guanti protettivi per evitare il contatto con la pelle.

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità nei confronti delle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata allo stesso o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

Maneggiare con cura questo medicinale veterinario per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Qualora dovessero apparire dei sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Sintomi più gravi come gonfiore di faccia, labbra e occhi o difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

Le salviette detergenti fornite con questo medicinale veterinario contengono alcol isopropilico e cloruro di benzalconio, che possono causare irritazioni cutanee in alcune persone. Si consiglia di indossare guanti protettivi quando si usano le salviette.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini (vacche in lattazione):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazioni anafilattiche
---	------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Non sono disponibili informazioni indicanti tossicità riproduttiva (inclusa teratogenicità) nei bovini. Negli studi di tossicità riproduttiva condotti su animali da laboratorio, il cefquinome non ha rivelato alcun effetto sulla riproduzione o potenziale teratogeno.

Allattamento

Il medicinale veterinario è destinato all'impiego durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso delicatamente nel capezzolo del quarto infetto ogni 12 ore dopo ognuna di tre mungiture successive.

Mungere il quarto o i quarti interessati. Dopo aver accuratamente pulito e disinfettato il capezzolo e l'orifizio del capezzolo con la salvietta detergente in dotazione, rimuovere il cappuccio dall'ugello senza toccare l'ugello con le dita. Infondere delicatamente il contenuto di una siringa nel quarto interessato. Disperdere il prodotto massaggiando delicatamente il capezzolo e la mammella dell'animale colpito.

La siringa deve essere utilizzata una sola volta. Le siringhe parzialmente usate devono essere smaltite.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono previsti sintomi e non sono richieste procedure d'emergenza.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 5 giorni (120 ore).

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ51DE90

4.2 Farmacodinamica

Cefquinome è un farmaco antibatterico del gruppo delle cefalosporine che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È caratterizzato dal suo ampio spettro terapeutico di attività e da un'alta stabilità contro le beta-lattamasi.

In vitro, Cefquinome ha attività antibiotica nei confronti di batteri Gram-negativi e Gram-positivi comuni, inclusi *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* ed *Streptococcus uberis*. Il valore MIC₉₀ più alto è stato trovato per *Staphylococcus aureus*. Questo agente patogeno ha una MIC₉₀ nell'intervallo di 1 mcg/ml.

Come cefalosporina di quarta generazione, cefquinome unisce una penetrazione cellulare elevata e un'elevata stabilità alle beta-lattamasi. In contrasto con le cefalosporine delle generazioni precedenti, il cefquinome non è idrolizzato da cefalosporinasi codificate cromosomicamente di tipo Amp-C o da

cefalosporinasi mediate da plasmidi di alcune specie enterobatteriche. Il meccanismo di resistenza nei microrganismi Gram-negativi dovuto alle beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e nei microrganismi Gram-positivi dovuto all'alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBP) può portare ad una resistenza crociata con altri beta-lattamici.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione intramammaria, si osserva una concentrazione media di 19 mcg/ml nel latte 12 ore dopo l'ultima infusione.

Alla seconda mungitura successiva all'ultima infusione, la concentrazione media è ancora circa 2,5 mcg/ml e poi scende a 0,75 mcg/ml alla terza mungitura dopo l'ultima infusione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria monodose preriempita da 8 g costituita da un corpo in LDPE opaco bianco con stantuffo in LDPE opaco bianco e cappuccio in LDPE opaco bianco.

Salviette detergenti (carta crespa liscia e bianca impregnata con alcool isopropilico/cloruro di benzalconio) confezionate singolarmente.

Scatole di cartone da 3 siringhe e 3 salviette detergenti.

Scatole di cartone da 12 siringhe e 12 salviette detergenti.

Scatole di cartone da 24 siringhe e 24 salviette detergenti.

Scatole di cartone da 36 siringhe e 36 salviette detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatole di cartone da 3 siringhe e 3 salviette detergenti A.I.C. n. 105099042

Scatole di cartone da 12 siringhe e 12 salviette detergenti A.I.C. n. 105099016
Scatole di cartone da 24 siringhe e 24 salviette detergenti A.I.C. n. 105099028
Scatole di cartone da 36 siringhe e 36 salviette detergenti A.I.C. n. 105099030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/2018

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO**

10/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Qivitan LC 75 mg pomata intramammaria

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 siringa da 8 g contiene:

Cefquinome 75 mg
(come solfato di cefquinome)**3. CONFEZIONI**3 siringhe da 8 g
12 siringhe da 8 g
24 siringhe da 8 g
36 siringhe da 8 g**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (vacca in lattazione)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramammario.

7. TEMPI DI ATTESATempi di attesa:
Carni e frattaglie: 4 giorni
Latte: 5 giorni (120 ore).**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatole di cartone da 3 siringhe e 3 salviette detergenti A.I.C. n. 105099042

Scatole di cartone da 12 siringhe e 12 salviette detergenti A.I.C. n. 105099016

Scatole di cartone da 24 siringhe e 24 salviette detergenti A.I.C. n. 105099028

Scatole di cartone da 36 siringhe e 36 salviette detergenti A.I.C. n. 105099030

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan LC 75 mg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 siringa da 8 g contiene:

Cefquinome 75 mg
(come solfato di cefquinome)

3. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: 4 giorni
Latte: 5 giorni (120 ore).

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Qivitan LC 75 mg pomata intramammaria per vacche in lattazione

2. Composizione

Ogni siringa preriempita da 8 g contiene:

Principio attivo:

Cefquinome 75 mg

(come solfato di cefquinome 88,92 mg)

Unguento omogeneo oleoso viscoso, di colore da bianco a leggermente giallo.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca in lattazione).

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della mastite clinica nella vacca in lattazione causata dai seguenti microrganismi: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici cefalosporinici, ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefquinome e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altre cefalosporine a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo insufficiente o che si prevede che rispondano in modo insufficiente ad altre classi di antimicrobici o antimicrobici β -lattamici a spettro ristretto.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni target. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'alimentazione dei vitelli con latte contenente residui di cefquinome (ovvero munto durante il trattamento) deve essere evitata a causa della selezione di batteri resistenti agli antimicrobici.

Non utilizzare la salvietta detergente se sono presenti lesioni sul capezzolo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Quando si infonde il medicinale veterinario, indossare guanti protettivi per evitare il contatto con la pelle.

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità nei confronti delle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata allo stesso o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

Maneggiare con cura questo medicinale veterinario per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Sintomi più gravi come gonfiore di faccia, labbra e occhi o difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

Le salviette detergenti fornite con questo medicinale veterinario contengono alcol isopropilico e cloruro di benzalconio, che possono causare irritazioni cutanee in alcune persone. Si consiglia di indossare guanti protettivi quando si usano le salviette.

Gravidanza:

Non sono disponibili informazioni indicanti tossicità riproduttiva (inclusa teratogenicità) nei bovini. Negli studi di tossicità riproduttiva condotti su animali da laboratorio, il cefquinome non ha rivelato alcun effetto sulla riproduzione o potenziale teratogeno.

Allattamento:

Il medicinale veterinario è destinato all'uso durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio:

Non sono previsti sintomi e non sono richieste procedure d'emergenza.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini (vacche in lattazione):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Reazioni anafilattiche

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso delicatamente nel capezzolo del quarto infetto ogni 12 ore dopo ognuna di tre mungiture successive.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Mungere il quarto o i quarti interessati. Dopo aver accuratamente pulito e disinfettato il capezzolo e l'orifizio del capezzolo con la salvietta detergente in dotazione, rimuovere il cappuccio dall'ugello senza toccare l'ugello con le dita. Infondere delicatamente il contenuto di una siringa nel quarto interessato. Disperdere il prodotto massaggiando delicatamente il capezzolo e la mammella dell'animale colpito.

La siringa deve essere utilizzata una sola volta. Le siringhe parzialmente usate devono essere smaltite.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 5 giorni (120 ore).

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Dimensioni delle confezioni:

Scatole di cartone da 3 siringhe e 3 salviette detergenti A.I.C. n. 105099042

Scatole di cartone da 12 siringhe e 12 salviette detergenti A.I.C. n. 105099016

Scatole di cartone da 24 siringhe e 24 salviette detergenti A.I.C. n. 105099028

Scatole di cartone da 36 siringhe e 36 salviette detergenti A.I.C. n. 105099030
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italia

Tel.: +39 0522640711