

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar pentru vaci în lactație

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 g umplută în prealabil conține:

### Substanța activă:

Cefquinomă 75 mg

(ca cefquinomă sulfat 88,92 mg)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Parafină moale de culoare albă
Parafină lichidă

Unguent uleios, vâcos, omogen, de culoare albă până la ușor gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul mastitelor clinice la vacile aflate în perioada de lactație, provocate de următoarele organisme: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine, alte antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau de la care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene sau la substanțe antimicrobiene  $\beta$ -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau local/regional.



Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele. Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte care conține resturi de cefquinomă (i.e. muls în timpul tratamentului) datorită selecției bacteriilor rezistente la substanțe antimicrobiene.

Nu utilizați prosoape de curățare dacă sunt prezente leziuni pe mamelon.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Atunci când injectați produsul medicinal veterinar trebuie să purtați mănuși de protecție pentru a evita contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporina și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați cu foarte mare grijă acest produs medicinal veterinar, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.

Dacă, în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Prosoapele de curățare furnizate împreună cu acest produs medicinal veterinar conțin alcool izopropilic și clorură de benzalconiu, care pot cauza iritarea pielii la anumite persoane. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție atunci când se utilizează prosoapele.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Bovine (vacii în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice
--	----------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru detalii de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație:

Nu există informații disponibile care să indice toxicitate reproductivă (inclusiv teratogenitate) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențial teratogen al cefquinomei.

#### Lactație:

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Uz intramamar.

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat, la fiecare 12 ore, după fiecare din cele trei mulsori succesive.

Se mulg(e) sfertul(urile) afectat(e). După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu prosopul de curățare furnizat, se scoate capacul din aplicator, evitând atingerea aplicatorului cu degetele. Se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și al ugerului animalului afectat.

Seringa trebuie utilizată o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu se anticipează simptome și nu sunt necesare proceduri de urgență.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 5 zile (120 ore).

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ51DE90

### **4.2 Farmacodinamie**

Cefquinoma este o substanță antibacteriană din grupa cefalosporinelor care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari. Aceasta se caracterizează printr-un spectru larg de activitate și o stabilitate ridicată față de beta-lactamaze.

In vitro, cefquinoma are activitate antibiotică împotriva bacteriilor Gram-negative și Gram-pozitive cel mai adesea izolate, inclusiv *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*. Cea mai mare valoare MIC90 s-a constatat pentru *Staphylococcus aureus*. Acest patogen are un MIC90 în jur de 1 mcg/ml.

Ca cefalosporină de generația a patra, cefquinoma combină gradul ridicat de penetrare celulară cu stabilitatea ridicată față de beta-lactamaze. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomial de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii.

Mecanismul de rezistență al organismelor Gram-negative datorat beta-lactamazelor cu spectru extins (BLSE) și al organismelor Gram-pozitive datorat alterării proteinelor care leagă penicilina (PLP) poate conduce la rezistență încrucișată cu alte beta-lactamine.

#### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea intramamară se observă o concentrație medie de 19 mcg/ml în lapte la 12 ore de la ultima injectare.

La al doilea muls, după ultima injectare, concentrația medie este încă de aproximativ 2,5 mcg/ml, iar apoi scade sub 0,75 mcg/ml la al treilea muls de la ultima injectare.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringă pentru administrare intramamară unică de 8 g umplută în prealabil, alcătuită dintr-un recipient din LDPE de culoare albă opacă cu aplicator din LDPE de culoare albă opacă și capac din LDPE alb opac.

Prosoapele de curățare (hârtie creponată netedă, albă, îmbibată cu alcool izopropilic/clorură de benzalconiu) ambalate individual.

Cutii de carton cu 3 seringi și 3 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 12 seringi și 12 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 24 seringi și 24 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 36 seringi și 36 prosoape de curățare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LIVISTO Int'l, S.L.

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230087

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 22.05.2018.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 seringă de 8 g conține:

Cefquinomă 75 mg  
(ca cefquinomă sulfat)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 seringi de 8 g  
12 seringi de 8 g  
24 seringi de 8 g  
36 seringi de 8 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii în lactație)

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Uz intramamar.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:  
Carne și organe: 4 zile  
Lapte: 5 zile (120 ore).

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LIVISTO Int'l, S.L.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

230087

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Seringă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Qivitan LC 75 mg

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 seringă de 8 g conține:

Cefquinomă 75 mg  
(ca cefquinomă sulfat)

**3. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:  
Carne și organe: 4 zile  
Lapte: 5 zile (120 ore)

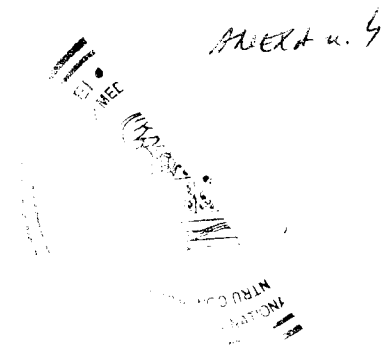
**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar pentru vaci în lactație

### 2. Compoziție

Fiecare seringă de 8 g umplută în prealabil conține:

#### Substanță activă:

Cefquinomă 75 mg

(ca cefquinomă sulfat 88,92 mg)

Unguent uleios, vâscos, omogen, de culoare albă până la ușor gălbuie.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul mastitelor clinice la vacile aflate în perioada de lactație, provocate de următoarele organisme: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine, alte antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abateri de la instrucțiunile furnizate în prospect poate spori prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau de la care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene sau la substanțe antimicrobiene  $\beta$ -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele. Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte care conține resturi de cefquinomă (i.e. muls în timpul tratamentului) din cauza selecției bacteriilor antibioretistente. Nu utilizați prosoape de curățare dacă sunt prezente leziuni pe mamelon.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Atunci când injectați produsul medicinal veterinar trebuie să purtați mănuși de protecție pentru a evita contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporină și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați cu foarte mare grijă acest produs medicinal veterinar luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.

Dacă în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Prosoapele de curățare furnizate împreună cu acest produs medicinal veterinar conțin alcool izopropilic și clorură de benzalconiu, care pot cauza iritarea pielii la anumite persoane. Se recomandă purtarea de mănuși de protecție atunci când utilizați prosoapele.

#### Gestație:

Nu există informații disponibile care să indice toxicitate reproductivă (inclusiv teratogenitate) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențialul teratogen al cefquinomei.

#### Lactație:

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozare:

Nu sunt previzibile simptome și nu sunt necesare proceduri de urgență.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Bovine (vacii în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
reacții anafilactice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Uz intramamar.

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat, la fiecare 12 ore, după fiecare din cele trei mulsori succesive.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Se mulg(e) sfertul(urile) afectat(e). După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu prosopul de curățare furnizat, se scoate capacul din aplicator, evitând atingerea aplicatorului cu degetele. Se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului animalului afectat.

Seringa trebuie folosită o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate.

## 10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 5 zile (120 ore).

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

230087

Mărimi de ambalaj:

Cutii de carton cu 3 seringi și 3 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 12 seringi și 12 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 24 seringi și 24 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 36 seringi și 36 prosoape de curățare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.

Libertății 13

420155 Bistrița

Romania

Tel: +40 363 401 304

E-mail: [office@bistrivet.ro](mailto:office@bistrivet.ro)

