

BIJSLUITER

Qivitan LC 75 mg Zalf voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

OF

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan LC 75 mg Zalf voor intramammair gebruik voor lacterende koeien
Cefquinome

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke voorgevulde spuit van 8 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 75 mg
(als cefquinomesulfaat 88,92 mg)

Witte tot licht gelige, olieachtige viskeuze homogene zalf.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van het diergeneesmiddel anafylactische reacties bij dieren geconstateerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (lacterende koeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 weggoaien.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 5 dagen (120 uur).

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op gevoeligheidstesten uitgevoerd op geïsoleerde bacteriën van het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op lokale (regionale, boerderijspecifieke) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.

Bij gebruik van dit product dient rekening te worden gehouden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Door gebruik van het product in afwijking van de instructies die in de bijsluiter 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.

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 product 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.

1. Hanteer dit product niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent, of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. 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.

Dracht en lactatie: het middel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie. 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen symptomen verwacht en geen procedures in noodgevallen vereist.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

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.

BE-V543466

Op diergeneeskundig voorschrift.

Distributeur:

Kela Veterinaria nv

Industriepark West 68

9100 Sint-Niklaas

België