

NOTICE

Qivitan LC 75 mg pommade intramammaire pour vaches en lactation

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

LIVISTO Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

OU

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Qivitan LC 75 mg pommade intramammaire pour vaches en lactation

Cefquinome

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque seringue pré-remplie de 8 g contient:

Substance active:

Cefquinome 75 mg

(sous forme de sulfate de cefquinome 88.92 mg)

Pommade blanche à légèrement jaune, huileuse, visqueuse et homogène.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des mammites cliniques chez les vaches en lactation, causées par les germes suivants sensibles à la cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux céphalosporines, à d'autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été rapportées chez des animaux après administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches en lactation).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

Le contenu d'une seringue doit être injecté doucement dans le trayon du quartier infecté toutes les 12 heures à l'issue de trois traites successives.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Effectuer une traite préalable du ou des quartiers atteints. Après nettoyage minutieux et désinfection du trayon et de son orifice à l'aide de la serviette nettoyante fournie, retirer le capuchon de l'embout sans toucher l'embout avec les doigts. Injecter doucement le contenu d'une seringue dans chaque quartier affecté. Disperser le produit en massant doucement le trayon et la mamelle de l'animal malade.

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Toute seringue entamée doit être éliminée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 4 jours

Lait: 5 jours (120 heures).

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Le produit doit être réservé au traitement d'affections cliniques qui ont mal répondu ou qui devraient en théorie mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques ou à des antibiotiques de la famille des bêta-lactamines à spectre étroit.

L'utilisation de ce médicament doit se baser sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se fonder sur les informations épidémiologiques locales (régionales, à l'échelle du site d'élevage) sur la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament doit prendre en compte les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie.

L'utilisation du médicament en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la cefquinome et réduire l'efficacité du traitement par des céphalosporines en raison des risques de résistance croisée.

L'administration aux veaux de lait contenant des résidus de cefquinome (lait trait pendant le traitement) doit être évitée en raison de la sélection des bactéries résistantes aux antibiotiques.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Lors de l'administration du médicament des gants, de protection doivent être portés afin d'éviter tout contact avec la peau.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Ne pas manipuler ce produit si vous êtes hypersensible ou s'il vous a été conseillé de ne pas manipuler de telles spécialités.
2. Ce produit doit être manipulé avec prudence et dans le respect des précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.
3. En cas de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament, consulter un médecin et lui montrer la notice. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui constituent une urgence médicale.

Les serviettes nettoyantes fournies avec le produit contiennent de l'alcool isopropylique et du chlorure de benzalkonium qui peuvent provoquer une irritation cutanée chez certaines personnes. Il est recommandé de porter des gants de protection lors de l'utilisation des serviettes.

Gestation et lactation:

La spécialité est destinée aux vaches en lactation. Aucune information qui conduirait à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins n'est disponible. Les études de toxicité sur la reproduction effectuées sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet sur la reproduction ni aucun potentiel tératogène.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun symptôme attendu ni de procédure d'urgence requise.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

Juillet 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations:

Boîtes en carton contenant 3 seringues et 3 serviettes nettoyantes.

Boîtes en carton contenant 12 seringues et 12 serviettes nettoyantes.

Boîtes en carton contenant 24 seringues et 24 serviettes nettoyantes.

Boîtes en carton contenant 36 seringues et 36 serviettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V543466

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur:

Kela Veterinaria nv

Industriepark West 68

9100 Sint-Niklaas

Belgique