

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Qivitan LC 75 mg pommade intramammaire pour vaches en lactation

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue pré-remplie de 8 g contient:

**Substance active:**

Cefquinome 75 mg  
(sous forme de sulfate de cefquinome 88.92 mg)

**Excipients:**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire.

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

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*.

#### 4.3 Contre-indications

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

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### i. Précautions particulières d'emploi 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  $\beta$ -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 du RCP 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.

#### ii. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie 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.

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.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun symptôme attendu ni de procédure d'urgence requise.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 4 jours

Lait: 5 jours (120 heures).

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien pour usage intramammaire, céphalosporine de 4<sup>ème</sup> génération, cefquinome.

Code ATCvet : QJ51DE90.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est un antibactérien de la famille des céphalosporines qui agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne. Elle se caractérise par un large spectre d'activité thérapeutique et par une grande stabilité vis-à-vis des bêta-lactamases.

*In vitro*, la cefquinome possède une activité antibiotique contre des bactéries Gram positif et Gram négatif communes, dont *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*. La plus haute valeur de CMI<sub>90</sub> a été trouvée pour *Staphylococcus aureus* et se situe aux environs de 1 µg/ml.

En tant que céphalosporine de quatrième génération, la cefquinome associe une haute pénétration cellulaire et une grande stabilité vis-à-vis des bêta-lactamases. Contrairement aux céphalosporines des générations précédentes, la cefquinome n'est hydrolysée ni par les céphalosporinases chromosomiques de type Amp-C, ni par les céphalosporinases à médiation plasmidique de certaines espèces d'entérobactéries. Le mécanisme de résistance des bactéries, qui fait intervenir la production de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) chez les organismes Gram négatif et la modification des protéines de liaison à la pénicilline (PLP) chez les organismes Gram positif, peut conduire à une résistance croisée avec d'autres bêta-lactamines.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramammaire, une concentration moyenne de 19 µg/ml dans le lait est observée 12 heures après la dernière infusion.

À la seconde traite suivant la dernière infusion, la concentration moyenne est approximativement de 2.5 µg/ml et descend à 0.75 µg/ml à la troisième traite suivant la dernière infusion.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche  
Paraffine liquide

### 6.2 Incompatibilités majeures

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

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

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

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue de 8 g pré-remplie pour administration intramammaire unique constituée d'un tube blanc opaque en polyéthylène basse densité, avec un piston blanc opaque en polyéthylène basse densité et un capuchon blanc opaque en polyéthylène basse densité.

Serviettes nettoyantes (papier crêpe blanc lisse imprégné d'alcool isopropylique et de chlorure de benzalkonium) emballées individuellement.

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.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V543466

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 09/07/2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

09/07/2019

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire