A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Qivitan LC 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

2. Zusammensetzung

Jeder vorgefüllte Injektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinomsulfat 88.92 mg)

Homogene, weiße bis leicht gelbe, ölig visköse Salbe.

3. Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen hervorgerufen durch folgende Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder einem Beta-Laktam-Antibiotikum mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und einer Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cefquinom-Rückstände enthält (d.h. während der Behandlung gemolken), sollte vermieden werden aufgrund der Selektion antibiotikaresistenter Bakterien.

Das Reinigungstuch bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten immer Schutzhandschuhe getragen werden, um Hautkontakt zu vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzallergien mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Arzneimittelinformation oder das Etikett vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend einer ärztlichen Behandlung.

Die Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol und Benzalkoniumchlorid, welche zu Hautirritationen führen können. Es wird empfohlen, bei der Anwendung der Tücher Schutzhandschuhe zu tragen.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Trächtigkeit:

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschl. Teratogenität) bei Rindern hinweisen. Studien zur Reproduktionstoxizität an Labortieren ergaben keinen Hinweis auf einen Effekt von Cefquinom auf die Reproduktion oder auf ein teratogenes Potenzial.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Es sind keine Symptome zu erwarten. Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder (laktierende Kühen).

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Reaktion vom anaphylaktischen Typ

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammären Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird an drei aufeinander folgenden Melkzeiten, in Abständen von jeweils 12 Stunden, vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels injiziert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Gründliche Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch. Danach den Deckel entfernen ohne dabei mit den Fingern die Spitze des Injektors zu berühren. Den Inhalt eines Injektors sorgfältig in das betroffene Viertel injizieren. Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Injektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Injektoren sind sicher zu entsorgen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 5 Tage (120 Stunden).

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V543466

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 3 Injektoren und 3 Reinigungstüchern.

Faltschachteln mit 12 Injektoren und 12 Reinigungstüchern.

Faltschachteln mit 24 Injektoren und 24 Reinigungstüchern.

Faltschachteln mit 36 Injektoren und 36 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv/sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgium

+32 3 780 63 90

info.vet@kela.health