

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Qivitan LC 75 mg Zalf voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

2. Samenstelling

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.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende koeien).

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 product moet gebaseerd zijn op het identificeren en testen van de gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

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 diergeneesmiddel 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.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent, of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien. 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.

Lactatie:

Het middel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie.

Dracht:

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen symptomen verwacht en geen procedures in noodgevallen vereist.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen (lacterende koeien)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylactische reactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 weggooien.

10. Wachtijd(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. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V543466

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 3 spuitjes en 3 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 12 spuitjes en 12 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 24 spuitjes en 24 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 36 spuitjes en 36 reinigingsdoeken.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatste is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv/sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

+32 3 780 63 90

info.vet@kela.health