ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide
Vaseline blanche

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie.

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 vétérinaire aux animaux:

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, 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.

Ne pas manipuler ce produit si vous êtes hypersensible ou s'il vous a été conseillé de ne pas manipuler de telles spécialités.

Ce produit doit être manipulé avec prudence et dans le respect des précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

En cas de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches en lactation) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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.

Lactation :

La spécialité est destinée aux vaches en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun symptôme attendu ni de procédure d'urgence requise.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 5 jours (120 heures).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ51DE90

4.2 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 CMI₉₀ 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l S.L.

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

BE-V543466

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/07/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).