

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per voorgevulde injector van 8 g:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 75 mg
(als cefquinomesulfaat 88,92 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Witte zachte paraffine
Vloeibare paraffine

Witte tot licht gelige, olieachtige viskeuze homogene zalf.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporines verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot de behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen of smal-spectrum β -lactam antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op

epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het voederen van kalveren met melk die residuen van cefquinome (b.v. 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 het 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 het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylactische reacties
--	-------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Er is geen informatie beschikbaar die wijst op reproductietoxiciteit (incl. teratogeniteit) bij runderen.

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op reproductietoxiciteit of teratogene effecten.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

De inhoud van één injector voorzichtig in de tepel van het geïnfecteerde kwartier inspuiten elke 12 uur na elk van drie opeenvolgende melkbeurten.

Het (de) aangetaste kwartier(en) uitmelken. De tepel en tepelopening grondig schoonmaken en desinfecteren met de meegeleverde doek. De dop van de injectormond verwijderen zonder de injectormond met de vingers aan te raken. De inhoud van één injector voorzichtig in elk aangetast kwartier inspuiten. Het diergeneesmiddel verspreiden door de tepel en uier van het dier voorzichtig te masseren.

De injector mag slechts één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen te worden weggegooid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen symptomen verwacht en geen procedures in noodgevallen vereist.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 5 dagen (120 uur).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ51DE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel uit de cefalosporinegroep dat werkt door remming van de synthese van de celwand. Het middel wordt gekenmerkt door zijn brede therapeutische activiteitsspectrum en zijn hoge stabiliteit tegen bèta-lactamases.

In vitro vertoont cefquinome antibiotische werkzaamheid tegen veelvoorkomende gramnegatieve en grampositieve bacteriën, waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*. De hoogste MIC90-waarde werd vastgesteld voor *Staphylococcus aureus*. Deze pathogeen heeft een MIC90 in het bereik van 1 mcg/ml.

Cefquinome, als cefalosporine van de vierde generatie, combineert een hoge celpenetratie met een hoge β -lactamasesstabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het type Amp-C, of door plasmide gemedieerde cefalosporinases van sommige soorten enterobacteriën.

Resistentiemechanismen in gramnegatieve organismen ten gevolge van extended-spectrum bèta-lactamases (ESBL) en in grampositieve organismen ten gevolge van wijziging van penicillinebindende proteïnes (PBP's) kunnen tot kruisresistentie tegen andere bèta-lactamines leiden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening vertoont de melk 12 uur na de laatste infusie een gemiddelde concentratie van 19 mcg/ml.

Bij de tweede melkbeurt na de laatste infusie bedraagt de concentratie nog altijd ca. 2,5 mcg/ml; de waarde daalt daarna bij de derde melkbeurt na de laatste infusie tot 0,75 mcg/ml.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde intramammaire injector met enkele dosis van 8 g, bestaande uit een wit opake LDPE-cilinder met een wit opake LDPE-plunjer en wit opake LDPE-dop.

Reinigingsdoeken (glad, wit crêpepapier, geïmpregneerd met isopropylalcohol/benzalkoniumchloride), apart verpakt.

Kartonnen dozen met 3 injectoren en 3 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 12 injectoren en 12 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 24 injectoren en 24 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 36 injectoren en 36 reinigingsdoeken.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120547

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 september 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 april 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 8 g:

Cefquinome 75 mg
(als cefquinomesulfaat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 injectoren van 8 g
12 injectoren van 8 g
24 injectoren van 8 g
36 injectoren van 8 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 5 dagen (120 uur).

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120547

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injector

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan LC 75 mg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 8 g:

Cefquinome 75 mg
(als cefquinomesulfaat)

3. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 5 dagen (120 uur).

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien

2. Samenstelling

Per voorgevulde injector van 8 g:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 75 mg
(als cefquinomesulfaat 88,92 mg)

Witte tot licht gelige, olieachtige viskeuze homogene zalf.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (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 één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporines verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot de behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen of smal-spectrum β -lactam antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Het voederen van kalveren met melk die residuen van cefquinome (b.v. 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 het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. 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.

Dracht:

Er is geen informatie beschikbaar die wijst op reproductietoxiciteit (incl. teratogeniteit) bij runderen. Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op reproductietoxiciteit of teratogene effecten.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie.

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

Rund (lacterende koeien):

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

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 via de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter, of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

De inhoud van één injector voorzichtig in de tepel van het geïnfecteerde kwartier inspuiten elke 12 uur na elk van drie opeenvolgende melkbeurten.

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 injectormond verwijderen zonder de injectormond met de vingers aan te raken. De inhoud van één injector voorzichtig in elk aangetast kwartier inspuiten. Het diergeneesmiddel verspreiden door de tepel en uier van het dier voorzichtig te masseren.

De injector mag slechts één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen te worden weggegooid.

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

REG NL 120547

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 3 injectoren en 3 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 12 injectoren en 12 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 24 injectoren en 24 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 36 injectoren en 36 reinigingsdoeken.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 april 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Tel: +34 93 470 62 70

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD