

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Qivitan LC 75 mg pommade intramammaire pour vaches en lactation

2. Composition

Chaque seringue pré-remplie de 8 g contient:

Substance active:

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

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

3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4. Indications d'utilisation

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*.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'utilisation du médicament en dehors des recommandations de la notice 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.

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.

Lactation:

La spécialité est destinée aux vaches en lactation.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Aucun symptôme attendu ni de procédure d'urgence requise.

Incompatibilités majeures:

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 5 jours (120 heures).

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date d'expiration correspond au dernier jour de ce mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V543466

Présentations:

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LIVISTO Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kela Veterinaria nv/sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

+32 3 780 63 90

info.vet@kela.health