

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Qivitan LC 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinomsulfat 88,92 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weißes Vaseline
Dünnflüssiges Paraffin

Weiß bis leicht gelbe, ölig-visköse, homogene Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Cephalosporinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen oder einem Beta-Laktam-Antibiotikum mit engem Wirkspektrum einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

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 aufgrund der Selektion antibiotikaresistenter Bakterien vermieden werden.

Das Reinigungstuch bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzallergien mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe 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 diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschließlich 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.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors sollte alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten schonend in die Zitze des infizierten Viertels injiziert werden.

Jedes betroffene Viertel vor der Anwendung vollständig ausmelken. Mit dem beigelegten Reinigungstuch die Zitze und die Zitzenöffnung gründlich reinigen und desinfizieren. Danach den Deckel von der Injektorspitze entfernen, ohne dabei mit den Fingern die Spitze des Injektors zu berühren. Den Inhalt eines Injektors schonend in das betroffene Viertel injizieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine Symptome zu erwarten oder Notfallmaßnahmen erforderlich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51DE90

4.2 Pharmakodynamik

Cefquinom ist ein antibakterieller Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine, der durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Cefquinom zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie eine hohe Stabilität gegen Beta-Laktamasen aus.

Das antibiotische Wirkungsspektrum von Cefquinom umfasst in vitro die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger, einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*. Der höchste MHK₉₀-Wert wurde für *Staphylococcus aureus* gefunden, für diesen Erreger lag die MHK₉₀ im Bereich von 1 µg/ml.

Als ein Cephalosporin der vierten Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe zelluläre Penetrationsfähigkeit und eine hohe Beta-Laktamase-Stabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typs oder durch die bei einigen Enterobakterien-Spezies vorkommenden plasmidvermittelten Cephalosporinasen hydrolysiert. Resistenzmechanismen bei gramnegativen Bakterien, die auf Beta-Laktamasen mit erweitertem Spektrum (ESBL) beruhen, und bei grampositiven Bakterien, die auf veränderten Penicillin-bindenden Proteinen (PBPe) beruhen, können zu einer Kreuzresistenz mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika führen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramammärer Anwendung wurde 12 Stunden nach der letzten Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von 19 µg/ml Milch beobachtet.

Bei der zweiten Milchentnahme nach der letzten Behandlung liegt die durchschnittliche Konzentration noch bei ungefähr 2,5 µg/ml und fällt bei der dritten Milchentnahme, die auf die letzte Behandlung folgt, auf 0,75 µg/ml.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Vorgefüllte 8 g Euterinjektoren aus weiß-opakem Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit weiß-opakem LDPE-Stempel und weiß-opaker LDPE-Kappe.

Einzeln verpackte Reinigungstücher (weiches, weißes Krepppapier getränkt mit Isopropylalkohol/Benzalkoniumchlorid).

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 838342

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.06.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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