

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan LC 75 mg Zalf voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde spuit van 8 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Cefquinome 75 mg
(als cefquinomesulfaat 88,92 mg)

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor intramammair gebruik Witte tot licht gelige, olieachtige viskeuze homogene zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende koeien).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

1. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op gevoeligheidstesten uitgevoerd op geïsoleerde bacteriën van het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op lokale (regionale, boerderijspecifieke) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.

Bij gebruik van dit product dient rekening te worden gehouden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

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

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.

2. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij het toedienen van het product beschermende handschoenen dragen om contact met de huid te vermijden.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (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.

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

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

3. Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van het diergeneesmiddel anafylactische reacties bij dieren geconstateerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het middel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die wijst op voortplantingstoxiciteit (incl. teratogeniteit) bij runderen. Uit onderzoeken naar toxiciteit bij de voorplanting bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of andere effecten op de voorplanting.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor 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.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen symptomen verwacht en geen procedures in noodgevallen vereist.

4.11 Wachtijd(en)

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor intramammair gebruik, vierde generatie cefalosporines, cefquinome.

ATCvet-code: QJ51DE90

5.1 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 breed therapeutisch 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-lactamasestabiliteit. 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.

5.2 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.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte zachte paraffine
Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde Injector voor intramammair gebruik 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 spuit en 3 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 12 spuit en 12 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 24 spuit en 24 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 36 spuit en 36 reinigingsdoeken.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE 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

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

BE-V543466

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 09/07/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/07/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.