



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar pentru vacile aflate în perioada de lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 g umplută în prealabil conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 75 mg
(ca cefquinomă sulfat 88,92 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar
Unguent uleios, vâscos, omogen, de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii aflate în perioada de lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitelor clinice la vacile aflate în perioada de lactație, provocate de următoarele organisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau de la care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene sau la substanțe antimicrobiene β -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului, trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind substanțele antimicrobiene.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte care conține resturi de cefquinomă (i.e. muls în timpul tratamentului) datorită selecției bacteriilor rezistente la substanțe antimicrobiene.

Nu utilizați prosoape de curățare dacă sunt prezente leziuni pe mamelon.

ii. Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Atunci când injectați produsul, trebuie să purtați mănuși de protecție pentru a evita contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporină și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați cu foarte mare grijă acest produs, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
3. Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Prosoapele de curățare furnizate împreună cu acest produs conțin alcool izopropilic și clorură de benzalconiu, care pot cauza iritarea pielii la anumite persoane. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție atunci când se utilizează prosoapele.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului la animale, s-au observat reacții anafilactice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactație. Nu există informații disponibile care să indice toxicitate reproductivă (inclusiv teratogenitate) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențial teratogen al cefquinomei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz intramamar.

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat, la fiecare 12 ore, după fiecare din cele trei mulsori succesive.

Se mulg(e) sfertul(urile) afectat(e). După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu prosopul de curățare furnizat, se scoate capacul din aplicator, evitând atingerea aplicatorului cu degetele. Se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și al ugerului animalului afectat.

Seringa trebuie folosită o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Nu se anticipează simptome și nu sunt necesare proceduri de urgență.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 5 zile (120 ore).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz intramamar, cefalosporine de generația a patra, cefquinomă.

Codul veterinar ATC: QJ51DE90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antibacteriană din grupa cefalosporinelor, care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari. Aceasta se caracterizează printr-un spectru larg de activitate și o stabilitate ridicată față de beta-lactamaze.

In vitro, cefquinoma are activitate antibiotică împotriva bacteriilor Gram-negative și Gram-pozitive cel mai adesea izolate, inclusiv *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*. Cea mai mare valoare MIC₉₀ s-a constatat pentru *Staphylococcus aureus*. Acest patogen are un MIC₉₀ în jur de 1 mcg/ml.

Ca cefalosporină de generația a patra, cefquinoma combină gradul ridicat de penetrare celulară cu stabilitatea ridicată față de beta-lactamaze. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomial de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii. Mecanismul de rezistență al organismelor Gram-negative datorat beta-lactamazelor cu spectru extins (BLSE) și al organismelor Gram-pozitive datorat alterării proteinelor care leagă penicilina (PLP) poate conduce la rezistență încrucișată cu alte beta-lactamine.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară, se observă o concentrație medie de 19 mcg/ml în lapte la 12 ore de la ultima injectare.

La al doilea muls, după ultima injectare, concentrația medie este încă de aproximativ 2,5 mcg/ml, iar apoi scade sub 0,75 mcg/ml la al treilea muls de la ultima injectare.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină moale de culoare albă
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

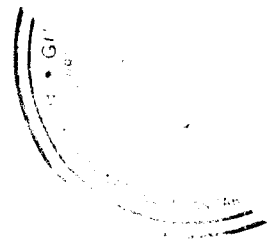
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă pentru administrare intramamară unică de 8 g umplută în prealabil, alcătuită dintr-un recipient din LDPE de culoare albă opacă cu aplicator din LDPE de culoare albă opacă și capac din LDPE alb opac.

Prosoapele de curățare (hârtie creponată netedă, albă, îmbibată cu alcool izopropilic/clorură de benzalconiu) ambalate individual.

Cutii de carton cu 3 seringi și 3 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 12 seringi și 12 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 24 seringi și 24 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 36 seringi și 36 prosoape de curățare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.05.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{Cutie, etichetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar pentru vacile aflate în perioada de lactație
Cefquinomă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 seringă de 8 g conține:

Cefquinomă 75 mg
(ca cefquinomă sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 seringi de 8 g
~~12 seringi de 8 g~~
~~24 seringi de 8 g~~
~~36 seringi de 8 g~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile aflate în perioada de lactație)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 4 zile
Lapte: 5 zile (120 ore).

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar pentru vacile aflate în perioada de lactație
Cefquinomă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 seringă de 8 g conține:

Cefquinomă 75 mg
(ca cefquinomă sulfat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

8 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 4 zile
Lapte: 5 zile (120 ore).

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4

B. PROSPECT

PROSPECT:

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar pentru vacile aflate în perioada de lactație

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

SAU

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan LC 75 mg unguent intramamar pentru vacile aflate în perioada de lactație
Cefquinomă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare seringă de 8 g umplută în prealabil conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 75 mg
(ca cefquinomă sulfat 88,92 mg)

Unguent uleios, vâscos, omogen, de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitelor clinice la vacile aflate în perioada de lactație, provocate de următoarele organisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului la animale, s-au observat reacții anafilactice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile aflate în perioada de lactație).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar.

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat, la fiecare 12 ore, după fiecare din cele trei mulsoare succesive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se mulg(e) sfertul(urile) afectat(e). După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelona cu prosopul de curățare furnizat, se scoate capacul din aplicator, evitând atingerea aplicatorului cu degetele. Se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului animalului afectat.

Seringa trebuie folosită o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 5 zile (120 ore).

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Produsul trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau de la care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene sau la substanțe antimicrobiene β -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului cu abateri de la instrucțiunile furnizate în prospect poate spori prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte care conține resturi de cefquinomă (i.e. muls în timpul tratamentului) din cauza selecției bacteriilor antibioretizente.

Nu utilizați prosoape de curățare dacă sunt prezente leziuni pe mamelon.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Atunci când injectați produsul, trebuie să purtați mănuși de protecție pentru a evita contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporină și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați cu foarte mare grijă acest produs, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
3. Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Prosoapele de curățare furnizate împreună cu acest produs conțin alcool izopropilic și clorură de benzalconiu, care pot cauza iritarea pielii la anumite persoane. Se recomandă purtarea de mănuși de protecție atunci când folosiți prosoapele.

Gestație și lactație: produsul este destinat utilizării în perioada de lactație. Nu există informații disponibile care să indice toxicitate reproductivă (inclusiv teratogenitate) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențialul teratogen al cefquinomei.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu sunt previzibile simptome și nu sunt necesare proceduri de urgență.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

Cutii de carton cu 3 seringi și 3 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 12 seringi și 12 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 24 seringi și 24 prosoape de curățare.

Cutii de carton cu 36 seringi și 36 prosoape de curățare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România