

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

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(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinomsulfat 88,92 mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur intramammären Anwendung.
Weiße bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen

Antibiotikaklassen oder einem Beta-Laktam-Antibiotikum mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien erfolgen, die vom jeweiligen Tier isoliert wurden. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielkeime erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

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.

ii. 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.

1. 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.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
3. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen bei Tieren nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Qivitan LC 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschl. 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine Symptome zu erwarten oder Notfallmaßnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation, Cefquinom.

ATCvet Code: QJ51DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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-Types 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.

5.2 Angaben zur 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.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Dünnflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 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.

Einzel 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.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402413.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig