

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Qivitan LC 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

ODER

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

Mitvertrieb:

DE: aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

AT: OGRIS Pharma
Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Qivitan LC 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

Cefquinom

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinomsulfat 88.92 mg)

Weiß bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kuh).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 zu stützen.

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

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine Symptome zu erwarten oder Notfallmaßnahmen erforderlich.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05.2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

AT: Z.Nr.: 838342