

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan LC 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-carregada de 8 g contém:

### Substância ativa: .

Cefquinoma 75 mg  
(sob a forma de 88,92 mg de sulfato de cefquinoma)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária

Pomada branca a ligeiramente amarelada, oleosa, viscosa e homogénea.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastite clínica em vacas leiteiras em lactação causadas pelos seguintes microrganismos sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas e a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhuma.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### i. Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, a outras classes de antimicrobianos ou a antimicrobianos  $\beta$ -lactâmicos de espectro estreito. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefquinoma e diminuir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas, devido à potencial resistência cruzada. Deve evitar-se alimentar vitelos com leite que contenha resíduos de cefquinoma (isto é, ordenhado durante o tratamento) devido à seleção de bactérias resistentes aos agentes antimicrobianos.

Não utilizar o toalhete de limpeza em tetos com lesões

### ii. Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ser sempre utilizadas luvas de proteção, de forma a evitar o contacto com a pele.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias poderão, ocasionalmente, ser graves.

1. Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.
2. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas na sequência de exposição, tais como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios e olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

As toalhas de limpeza fornecidas com este medicamento veterinário contêm álcool isopropílico e cloreto de benzalcónio que podem causar irritação cutânea em algumas pessoas. Recomenda-se o uso de luvas de proteção durante a utilização dos toalhetes.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observadas reações anafiláticas em animais, após a administração de medicamentos veterinários intramamários contendo cefquinoma.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou postura de ovos**

O medicamento veterinário destina-se a administração durante a lactação. Não existem informações disponíveis sobre a toxicidade reprodutiva (incluindo a teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou nenhum efeito sobre a reprodução, nem potencial teratogénico.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido com cuidado no teto do quarto infetado, após cada ordenha, cada 12 horas, durante 3 ordenhas consecutivas.

Eliminar o leite do(s) quarto(s) afetado. Depois de limpar cuidadosamente, e desinfetar o teto e o orifício do teto com a toalha de limpeza fornecida, remover a tampa sem tocar neste com os dedos. Aplicar suavemente, o conteúdo de uma seringa em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado.

A seringa só deve ser aplicada uma vez. As seringas parcialmente utilizadas devem ser descartadas.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não é expectável a ocorrência de sintomas, não sendo necessários procedimentos de emergência.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 5 dias (120 horas).

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Grupo farmacoterapêutico:** antibacterianos para uso intramamário, cefalosporinas de quarta geração, cefquinoma.

**Código ATCvet:** QJ51DE90

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é uma substância antibacteriana do grupo das cefalosporinas, que atua pela inibição da síntese das paredes celulares. Caracteriza-se pelo seu amplo espectro terapêutico de atividade e elevada estabilidade contra as beta-lactamases.

*In vitro*, a Cefquinoma tem atividade antibiótica contra bactérias Gram negativas e Gram positivas comuns, incluindo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*. O valor MIC<sub>90</sub> mais elevado é relativo ao *Staphylococcus aureus*. Este agente patogénico possui um MIC<sub>90</sub> de cerca de 1 mcg/ml.

Sendo uma cefalosporina de quarta geração, a cefquinoma combina elevada penetração celular e elevada estabilidade das β-lactamases. Ao contrário das cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisado por cefalosporinases cromossomicamente codificadas de tipo Amp-C ou por cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies enterobacterianas. O mecanismo de resistência em organismos Gram negativos devido às beta-lactamases de largo espectro (ESBL) e em organismos Gram positivos devido à alteração das proteínas de ligação da penicilina (PBP) pode conduzir a uma resistência cruzada com outras beta-lactamases.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramamária, procede-se a uma observação da concentração média de 19 mcg/ml no leite 12 horas após a última aplicação.

Com a segunda ordenha após a aplicação, a concentração média é ainda aproximadamente 2,5 mcg/ml e depois desce para 0,75 mcg/ml na terceira ordenha após a última aplicação.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Parafina branca mole  
Parafina líquida

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringas intramamárias pré-carregadas de 8 g, unidose, constituída por corpo branco opaco de LDPE com êmbolo branco opaco de LDPE e tampa branca opaca de LDPE.

Toalhetes de limpeza (papel crepe branco, macio impregnado com álcool isopropílico/cloreto de benzalcónio) embaladas individualmente.

Caixas de cartão com 3 seringas e 3 toalhas de limpeza.

Caixas de cartão com 12 seringas e 12 toalhas de limpeza.

Caixas de cartão com 24 seringas e 24 toalhas de limpeza.

Caixas de cartão com 36 seringas e 36 toalhas de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1189/01/18DFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

14 de Abril de 2018

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2018

#### **Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO EXTERIOR**

{Caixa, rótulo}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Qivitan LC 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação  
Cefquinoma

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 seringa de 8 g contém:

Cefquinoma 75 mg  
(sob a forma de sulfato de cefquinoma)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pomada intramamária

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 seringas de 8 g  
12 seringas de 8 g  
24 seringas de 8 g  
36 seringas de 8 g

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas em lactação)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramamária.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 4 dias  
Leite: 5 dias (120 horas).

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

Representante local do titular da A.I.M.:  
PRODIVET ZN, S.A.  
Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H 3º piso, Escritório 41  
1800-282 Lisboa  
PORTUGAL

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1189/01/18DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo da seringa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Qivitan LC 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação  
Cefquinoma

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

1 seringa de 8 g contém:

Cefquinoma 75 mg  
(sob a forma de sulfato de cefquinoma)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

8 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramamária.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 4 dias  
Leite: 5 dias (120 horas).

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
Qivitan LC 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

OU

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

Representante local do titular da A.I.M.:

PRODIVET ZN, S.A.  
Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H 3º piso, Escritorio 41  
1800-282 Lisboa  
PORTUGAL

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Qivitan LC 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação  
Cefquinoma

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada seringa pré-carregada de 8 g contém:

**Substância ativa:**

Cefquinoma 75 mg  
(sob a forma de 88,92 mg de sulfato de cefquinoma)

Pomada branca a ligeiramente amarelada, oleosa, viscosa e homogénea.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de mastite clínica em vacas em lactação causadas por bactérias sensíveis à cefquinoma, nomeadamente: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefalosporinas ou a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros foram observadas reações anafiláticas em animais, após a administração de medicamentos intramamários contendo cefquinoma.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

#### 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido com cuidado no teto do quarto infetado, após cada ordenha, cada 12 horas, durante 3 ordenhas consecutivas.

#### 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Eliminar o leite do(s) quarto(s) afectado(s). Depois de limpar cuidadosamente, e desinfetar o teto e o orifício o teto com a toalha de limpeza fornecida, remover a tampa sem tocar neste com os dedos. Aplicar suavemente, o conteúdo de uma seringa em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado.

A seringa só deve ser aplicada uma vez. As seringas parcialmente utilizadas devem ser descartadas.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 5 dias (120 horas).

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, a outras classes de antimicrobianos ou a antimicrobianos  $\beta$ -lactâmicos de espectro estreito. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo. As políticas oficiais, nacionais e regionais, dos antimicrobianos devem ser tomadas em consideração quando o medicamento é administrado. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefquinoma e diminuir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas, devido à potencial resistência cruzada. Deve evitar-se alimentar vitelos com leite contendo resíduos de cefquinoma (isto é, ordenhado durante o tratamento) devido à seleção de bactérias resistentes aos agentes antimicrobianos.

Não utilizar o toalhete de limpeza em tetos com lesões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Aquando da administração do medicamento, devem ser sempre utilizadas luvas de proteção, de forma a evitar o contacto com a pele

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias poderão, ocasionalmente, ser graves.

1. Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.
2. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas na sequência de exposição, tais como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face,

nos lábios e olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

As toalhas de limpeza fornecidas com este medicamento veterinário contêm álcool isopropílico e cloreto de benzalcónio que podem causar irritação cutânea em algumas pessoas. Recomenda-se o uso de luvas de proteção durante a utilização dos toalhetes.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário destina-se a administração durante a lactação. Não existem informações disponíveis sobre a toxicidade reprodutiva (incluindo a teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou nenhum efeito sobre a reprodução, nem potencial teratogénico.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não é expectável a ocorrência de sintomas, não sendo necessários procedimentos de emergência.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou ao farmacêutico como deve eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2018

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanhos de embalagens:

Caixas de cartão com 3 seringas e 3 toalhas de limpeza.

Caixas de cartão com 12 seringas e 12 toalhas de limpeza.

Caixas de cartão com 24 seringas e 24 toalhas de limpeza.

Caixas de cartão com 36 seringas e 36 toalhas de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.