

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina branca mole
Parafina líquida

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade a cefalosporinas e a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 β -lactâmicos de espectro estreito.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. 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.

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.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas na sequência de exposição, tais como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar a bula ou o rótulo. Inchaço na face, nos lábios e olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Os toalhetes de limpeza fornecidos 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de tipo anafilático
---	----------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

O medicamento veterinário destina-se a administração durante a lactação.

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

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 o toalhete de limpeza fornecido, 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 5 dias (120 horas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51DE90

4.2 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 betalactamases.

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 CIM₉₀ mais elevado é relativo ao *Staphylococcus aureus*. Este agente patogénico possui uma CIM₉₀ 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 hidrolisada 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 betalactamases 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 betalactamases.

4.3 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 de aproximadamente 2,5 mcg/ml e depois desce para 0,75 mcg/ml na terceira ordenha após a última aplicação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias pré-carregadas de 8 g, unidose, constituídas 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) embalados individualmente.

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

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1189/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de abril de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa, rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan LC 75 mg pomada intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 seringa de 8 g contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1189/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan LC 75 mg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 seringa de 8 g contém:

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

3. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Qivitan LC 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação

2. Composição

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.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais

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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 β -lactâmicos de espectro estreito.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. 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 veterinário 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.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas na sequência de exposição, tais como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar a bula ou o rótulo. Inchaço na face, nos lábios e olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Os toalhetes de limpeza fornecidos 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:

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.

Lactação:

O medicamento veterinário destina-se a administração durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de tipo anafilático

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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 administração correta

Eliminar o leite do(s) quarto(s) afetado(s). Depois de limpar cuidadosamente e desinfetar o teto e o orifício do teto com o toalhete de limpeza fornecido, 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. Intervalos 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 depois de Exp. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.> <Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1189/01/18DFVPT

Tamanhos de embalagens:

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

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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 do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PRODIVET ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique, 333-H 3º piso, Escritório 41

1800-282 Lisboa

Portugal

Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt

Tel: +351 932 694 011

17. Outras informações

MGV