

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Qivitan 25 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 25 mg
(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă
Suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porcine, cauzate de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la cefquinomă.

Bovine:

Boală respiratorie cauzată de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.
Dermatită digitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului).
Mastită acută cauzată de *E. coli*, cu manifestări sistemice.

Vitei:

Septicemie cauzată de *E. coli* la vitei

Porcine:

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale pulmonilor și tractului respirator cauzate de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și de alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Sindromul mastită-metrită-agalaxie (MMA) cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și a altor microorganisme sensibile la cefquinomă.

Purcei:

Scăderea mortalității în cazuri de meningită cauzate de *Streptococcus suis*.

Pentru tratamentul:

Artritei cauzate de *Streptococcus* spp., *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Epidermitei (leziuni ușoare sau moderate) cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu greutatea corporală sub 1,25 kg.

A nu se utiliza la păsări (incluzând ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Utilizarea cefquinomei trebuie limitată la utilizarea adecvată, în conformitate cu indicațiile aprobate pentru speciile de animale țintă.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Produsul selectează tulpini rezistente, precum bacterii purtătoare de beta-lactamaze cu spectru larg (BLSE), ceea ce poate reprezenta un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini sunt diseminate la om, de exemplu, prin hrană. De aceea, produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau despre care se anticipează că vor răspunde insuficient (cu referire la cazurile extrem de acute, când diagnosticul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie.

Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abateri de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe.

Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Produsul este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efectivele de animale. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente, conform condițiilor de utilizare aprobate.

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

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

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați cu foarte mare grijă acest produs medicinal veterinar, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.

Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate cauza o reacție tisulară localizată. Leziunile tisulare se remit la 15 zile de la ultima administrare a produsului medicinal veterinar. În cazuri rare apar reacții de hipersensibilitate la cefalosporine.

Frecvența reacțiilor adverse se definește prin utilizarea următoarei convenții:

- 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 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației la vaci și scroafe.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Din cauza interacțiunilor farmacodinamice nedorite, nu administrați cefquinomă simultan cu medicamente cu acțiune bacteriostatică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Specie	Indicație	Doze	Frecvență
Bovine	Boală respiratorie cauzată de <i>Pasteurella multocida</i> și <i>M. haemolytica</i>	1 mg cefquinomă/kg greutate corporala (2 ml/50 kg greutate corporala)	() dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv
	Dermatită digitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului)		
	Mastită acută cauzată de <i>E. coli</i> , cu manifestări sistemice	1 mg cefquinomă/kg greutate corporala (2 ml/50 kg greutate corporala)	() dată pe zi timp de 2 zile consecutiv
Viței	Septicemie cu <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomă/kg greutate corporala (4 ml/50 kg greutate corporala)	() dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv
Porcine	Boală respiratorie	2 mg cefquinomă/kg greutate corporala (2 ml/25 kg greutate corporala)	() dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.
	MMA	2 mg cefquinomă/kg	() dată pe zi timp de 2

		greutate corporala (2 ml/25 kg greutate corporala)	zile consecutiv
Purcei	Meningită Artrită Epidermită	2 mg cefquinomă/kg greutate corporala (2 ml/25 kg greutate corporala)	O dată pe zi timp de 5 zile consecutiv

Studiile au indicat recomandarea administrării celei de-a doua injecții și a celor următoare în locuri de injectare diferite. Locul de injectare preferat este țesutul muscular de la nivelul părții mijlocii a gâtului

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Ștergeți septul înaintea extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile. Pentru a asigura administrarea precisă a volumului necesar al dozei, trebuie utilizată o seringă gradată adecvată. Acest lucru este deosebit de important când se injectează volume mici, de exemplu, pentru tratamentul purceilor. Când se tratează grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație.

Dopul din cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozele de 20 mg/kg greutate corporala/zi la bovine și respectiv 10 mg/kg greutate corporala/zi la porcine au fost bine tolerate.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 24 ore

Porcine:

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, cefalosporine de generația a patra
Codul veterinar ATC: QJ01DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța antibacteriană cefquinomă este o cefalosporină de generația a patra cu spectru larg care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Aceasta este bactericidă și se caracterizează printr-un spectru larg de activitate și o stabilitate ridicată împotriva penicilinelor și beta-lactamazelor.

A fost demonstrată activitatea *in vitro* împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative comune, inclusiv tulpinile bovine ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* și împotriva bacteriilor anaerobe (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) și împotriva tulpinilor porcine ale *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Escherichia coli*.

Conform datelor privind susceptibilitatea obținute în țările europene pentru bacterii izolate în perioada 2004 - 2011, s-a demonstrat că tulpinile bovine ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Escherichia coli* non-enterică, precum și tulpinile porcine ale *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* și *Escherichia coli* prezintă susceptibilitate ridicată la cefquinomă (CMI90 ≤ 0,25 μg/ml). Tulpinile porcine ale *streptococilor β-hemolitici* (CMI90 = 1 μg/ml), *Staphylococcus hyicus* (CMI90 = 1 μg/ml) și *Staphylococcus aureus* (CMI90 = 4 μg/ml) au demonstrat susceptibilitate moderată.

Cefquinoma, ca cefalosporină de generația a patra, combină gradul ridicat de penetrare celulară cu stabilitatea față de β-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. Cu toate acestea, unele beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE) pot hidroliza cefquinoma și cefalosporinele din alte generații. Posibilitatea de a dezvolta rezistență împotriva cefquinomei este destul de scăzută.

Rezistența cu grad ridicat la cefquinomă ar necesita coincidența a două modificări genetice, și anume hiperproducția de β-lactamaze specifice și scăderea permeabilității membranei.

5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine, concentrațiile serice maxime de aproximativ 2 μg/ml sunt atinse într-un interval de 1,5-2 ore de la administrarea pe cale intramusculară a dozei de 1 mg/kg. Cefquinoma are un timp de înjumătățire terminal relativ scurt (2,5 ore), se leagă la proteine în proporție de <5% și este excretată nemodificată în urină. La porci sau purcei, pentru doza de 2 mg/kg, concentrațiile serice maxime de aproximativ 5 μg/ml sunt măsurate într-un interval de 15 până la 60 minute de la injecția pe cale intramusculară. Timpul de înjumătățire mediu al cefquinomei la purcei este de aproximativ 1,6 – 2,5 ore de la injecția pe cale intramusculară.

Cefquinoma se leagă în proporție scăzută la proteinele plasmatice și, de aceea, pătrunde în lichidul cefalorahidian (LCR) și lichidul sinovial la porci. Profilul concentrației este similar pentru lichidul sinovial și plasmă. Concentrațiile atinse în LCR la 12 ore de la tratament sunt similare cu cele din plasmă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oleat de etil

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: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, cu dop din cauciuc clorobutil, acoperit cu fluoropolimer și sigilat cu capsă din aluminiu.



Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 x 50 ml, 6 x 50 ml sau 12 x 50 ml

Cutie de carton cu 1 x 100 ml, 6 x 100 ml sau 12 x 100 ml

Cutie de carton cu 1 x 250 ml, 6 x 250 ml sau 12 x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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

Data primei autorizări: 21.04.2017

Data reînnoirii autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Cefquinomă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 25 mg
(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
6 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml,
6 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine:
Carne și organe: 5 zile
Lapte: 24 ore

Porcine:
Carne și organe: 3 zile



9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

Attentionari pentru utilizator:
Cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe. Citiți prospectul pentru attentionarile pentru utilizator complete.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

[doar 1 x 50ml, 1 x 100 ml and 1 x 250 ml]
După deschidere, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

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

Distribuitoare
DOPHARMA VET. SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitea Ghiroda
307200 GHIRODA
ROMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Cefquinomă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 25 mg
(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 24 ore

Porcine:

Carne și organe: 3 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

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 COPILOR”

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

Distribuitor
DOPHARMA VET. SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitea Ghiroda
307200 GHIRODA
ROMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

AMEXA nr. 4
GVERNUL ROMÂNIEI
CONSILIUL DE MINISTRI

PROSPECT PENTRU:

Qivitan 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Cefquinomă

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 25 mg
(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

Suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porcine, cauzate de microorganisme Gram- pozitive și Gram-negative sensibile la cefquinomă.

Bovine:

Boala respiratorie cauzată de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.
Dermatită digitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului).
Mastită acută cauzată de *E. coli*, cu manifestări sistemice.

Viței:

Septicemie cauzată de *E. coli* la viței

Porcine:

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale pulmonilor și tractului respirator cauzate de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și de alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Sindromul mastită-metrită-agalaxie (MMA) cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și a altor microorganisme sensibile la cefquinomă.

Purcei:

Scăderea mortalității în cazuri de meningită cauzată de *Streptococcus suis*.

Pentru tratamentul:

Artritei cauzate de *Streptococcus* spp., *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Epidermitei (leziuni ușoare sau medii) cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu greutatea corporală sub 1,25 kg.

A nu se utiliza la păsări (incluzând ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate cauza o reacție tisulară localizată. Leziunile tisulare se remit la 15 zile de la ultima administrare a produsului medicinal veterinar.

În cazuri rare apar reacții de hipersensibilitate la cefalosporine.

Frecvența reacțiilor adverse se definește prin utilizarea următoarei convenții:

-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 de animale tratate)

-mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)

-rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)

-foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

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

Administrare intramusculară.

Specie	Indicație	Doze	Frecvență
Bovine	Boală respiratorie cauzată de <i>Pasteurella multocida</i> și <i>M. haemolytica</i> Dermatită digitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului)	1 mg cefquinomă/kg greutate corporală (2 ml/50 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv

	Mastită acută cauzată de <i>E. coli</i> , cu manifestări sistemice	1 mg cefquinomă/kg greutate corporală (2 ml/50 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de zile consecutiv
Viței	Septicemie cu <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomă/kg greutate corporală (4 ml/50 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv
Porcine	Boală respiratorie	2 mg cefquinomă/kg greutate corporală (2 ml/25 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.
	MMA	2 mg cefquinomă/kg greutate corporală (2 ml/25 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutiv.
Purcei	Meningită Artrită Epidermită	2 mg cefquinomă/kg greutate corporală (2 ml/25 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de 5 zile consecutiv

Studiile au indicat recomandarea administrării celei de-a doua injecții și a celor următoare în locuri de injecție diferite. Locul de injecție preferat este țesutul muscular de la nivelul părții mijlocii a gâtului. Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea. Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Ștergeți septul înainte extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile. Pentru a asigura administrarea precisă a volumului necesar al dozei, trebuie utilizată o seringă gradată adecvată. Acest lucru este deosebit de important când se injectează volume mici, de exemplu, pentru tratamentul purceilor.

Când se tratează grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație.
Dopul din cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 5 zile
Lapte: 24 ore

Porcine:
Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

Atunci când un flacon este perforat (deschis) prima dată, trebuie să stabiliți data la care orice produs rămas în flacon trebuie eliminat, ținând cont de perioada de valabilitate din momentul deschiderii care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie să fie specificată în spațiul special dedicat de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Utilizarea cefquinomei trebuie limitată la utilizarea adecvată, în conformitate cu indicațiile aprobate pentru speciile de animale țintă.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Utilizarea Qivitan 25 mg/ml poate constitui un risc pentru sănătatea publică, din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Qivitan 25 mg/ml trebuie utilizat numai pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau despre care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abateri de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, Qivitan 25 mg/ml trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Qivitan 25 mg/ml este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efectivele de animale. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente, conform condițiilor de utilizare aprobate.

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

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

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați cu foarte mare grijă acest produs medicinal veterinar, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.

Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației la vaci și scroafe. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Din cauza interacțiunilor farmacodinamice nedorite, nu administrați cefquinomă simultan cu medicamente cu acțiune bacteriostatică.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozele de 20 mg/kg greutate corporală/zi la bovine și respectiv 10 mg/kg greutate corporală/zi la porcine au fost bine tolerate.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

Distribuitor

DOPHARMA VET. SRL

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

307200 GHIRODA

ROMANIA