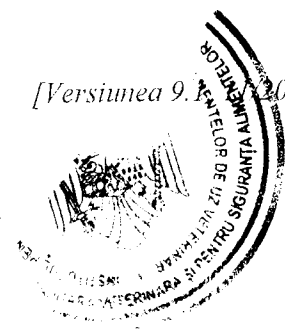


[Versiunea 9.1.2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă 25 mg

(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Oleat de etil

Suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, 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 viței

Porci:

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 moderate) cauzată de *Staphylococcus hyicus*.



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu greutatea corporală sub 1,25 kg.

Nu se utilizează la păsări (incluzând ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 β -lactamice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.
- Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.
- Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați medicului acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.



3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării, Leziune la locul injectării ¹

¹ Leziunile tisulare se remit la 15 zile după ultima administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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 corporală (2 ml/50 kg greutate corporală)	O 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 corporală (2 ml/50 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutiv

Vitei	Septicemie cu <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomă/kg greutate corporala (4 ml/50 kg greutate corporala)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv
Porci	Bronșită respiratorie	2 mg cefquinomă/kg greutate corporala (2 ml/25 kg greutate corporala)	O dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.
	MMA	2 mg cefquinomă/kg greutate corporala (2 ml/25 kg greutate corporala)	O dată pe zi timp de 2 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.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Ștergeți septul înainte de extragerea 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 purcelor. 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 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01DE90

4.2 Farmacodinamie

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-lactamelor.

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.

Cefquinomă, 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, cefquinomă 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 cefquinomă 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.

4.3 Farmacocinetică

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. Cefquinomă 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.

Cefquinomă se leagă în proporție scăzută la proteinele plasmatică 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



5.2 Termen 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

5.4 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, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220029

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21.04.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

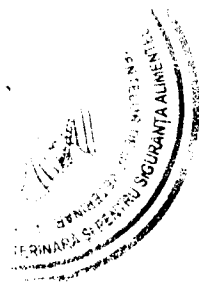
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan 25 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă 25 mg

(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

6 x 50 ml

12 x 50 ml

100 ml,

6 x 100 ml

12 x 100 ml

250 ml

6 x 250 ml

12 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220029

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Qivitan 25 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă 25 mg

(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

Carne și organe: 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

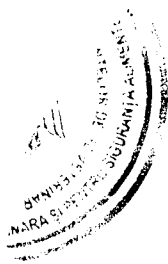
A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Qivitan 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă 25 mg

(echivalent cu 29,64 mg sulfat de cefquinomă)

Suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, 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 viței

Porci:

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 moderate) cauzată de *Staphylococcus hyicus*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă, la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu greutatea corporală sub 1,25 kg.

Nu se utilizează la păsări (incluzând ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Produsul medicinal veterinar ar 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, produsul medicinal veterinar ar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.
- Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.
- Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați medicului acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



7. Evenimente adverse

Bovine și porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării, Leziune la locul injectării ¹

¹ Leziunile tisulare se remit la 15 zile după ultima administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 corporală (2 ml/50 kg greutate corporală)	O 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 corporală (2 ml/50 kg greutate corporală)	O dată pe zi timp de 2 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
Porci	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 corporala (2 ml/25 kg greutate corporala)	O dată pe zi timp de 2 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.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 24 ore

Porci:

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 după Exp. 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. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220029

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

DOPHARMA VET. S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitea Ghiroda

România, Județul Timiș, 307200

Tel: +40 728 138 903