

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Qivitan 25 mg/ml, suspension injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Cefquinome 25 mg

(équivalent à 29,64 mg de sulfate de cefquinome)

**Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Oléate d'éthyle
-----------------

Suspension de blanche à légèrement jaunâtre

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections bactériennes chez les bovins et les porcins causées par des micro-organismes à Gram positifs et Grams négatif sensibles au cefquinome.

Bovins :

Maladie respiratoire causée par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digitale, nécrose bulbaire infectieuse et nécrobacillose interdigitale aiguë (piétin).

Mastite *E. coli* aiguë avec signes d'atteinte systémique.

Veaux :

Septicémie *E. coli* chez les veaux

Porcins :

Pour le traitement d'infections bactériennes des poumons et des voies respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* et d'autres organismes sensibles au cefquinome.

Syndrome de mastite-métrite-agalactie (MMA) avec participation d'*E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et d'autres organismes sensibles au cefquinome.

Porcelets :

Réduction de la mortalité dans les cas de méningite causés par *Streptococcus suis*.

Pour le traitement de :

Arthrite causée par *Streptococcus* spp., *E. coli* et d'autres organismes sensibles au cefquinome.

Épidermite (lésions faibles ou modérées) causée par *Staphylococcus hyicus*.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux antibiotiques  $\beta$ -lactame ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux pesant moins de 1,25 kg.

Ne pas utiliser sur des volailles (œufs inclus) en raison du risque de propagation de la résistance antimicrobienne aux humains.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas de réaction allergique, le traitement doit être retiré.

L'utilisation de cefquinome doit être restreinte à l'usage approprié conformément aux indications étiquetées chez les espèces animales cibles.

Le médicament vétérinaire sélectionne des souches résistantes comme des bêta-lactamases à spectre étendu portant des bactéries (ESBL) qui peuvent constituer un risque pour la santé humaine si ces souches se diffusent chez l'humain, par ex. par l'alimentation. Pour cette raison, le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement de conditions cliniques qui n'ont pas bien répondu ou dont on attend qu'ils ne répondent pas bien au traitement de première ligne (concerne des cas très aigus où le traitement doit être lancé sans diagnostic bactériologique).

Les directives officielles, nationales et régionales relatives aux agents antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. L'utilisation croissante, y compris dans le cadre de l'utilisation du produit déviant des instructions données dans le SPC, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance.

Quand cela sera possible, le produit ne devra être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.

Une utilisation non appropriée du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au cefquinome et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques bêta-lactame en raison du potentiel de résistance croisée.

Le médicament vétérinaire est prévu pour le traitement d'animaux. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires pour troupeau. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement restreint aux épidémies en cours conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

- Les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à une sensibilité croisée aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au sulfate de cefquinome doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Manipulez ce médicament vétérinaire en faisant très attention pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
- Si vous présentez des symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.
- Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au point d'injection, Lésion au point d'injection <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Les lésions sont réparées 15 jours après la dernière administration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études de laboratoire sur rat et lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez la vache et la truie pendant la gravidité.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison d'une interaction indésirable pharmacodynamique, n'utilisez pas le cefquinome avec d'autres produits pharmaceutiques à action bactériostatique.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramusculaire.

Espèces	Indication	Dosage	Fréquence
Bovins	Maladie respiratoire causée par <i>Pasteurella multocida</i> et <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitale, nécrose bulbaire infectieuse et nécobacillose interdigitale aigüe (piétin)	1 mg cefquinome/kg de poids vif (2 ml/50 kg de poids vif)	Une fois par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs
	Mastite <i>E. coli</i> aigüe avec signes d'atteinte systémique.	1 mg cefquinome/kg de poids vif (2 ml/50 kg de poids vif)	Une fois par jour pendant 2 jours consécutifs
Veaux	Septicémie <i>E. coli</i>	2 mg cefquinome/kg de poids vif (4 ml/50 kg de poids vif)	Une fois par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs
Porcins	Maladie respiratoire	2 mg cefquinome/kg de	Une fois par jour

		poids vif (2 ml/25 kg de poids vif)	pendant 3 jours consécutifs.
	MMA	2 mg cefquinome/kg de poids vif (2 ml/25 kg de poids vif)	Une fois par jour pendant 2 jours consécutifs.
Porcelets	Méningite Arthrite Épidermite	2 mg cefquinome/kg de poids vif (2 ml/25 kg de poids vif)	Une fois par jour pendant 5 jours consécutifs

Des études ont indiqué qu'il est recommandé d'administrer le second traitement et les traitements suivants à des endroits d'injection différents. L'endroit d'injection préféré est le tissu musculaire du milieu du cou.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Bien secouer la fiole avant utilisation.

Le médicament vétérinaire ne contient pas d'agent conservateur antimicrobien. Nettoyer le septum avant de retirer chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles sèches. Une seringue correctement graduée doit être utilisée pour permettre une administration correcte du volume requis pour la dose. Cela est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes, par exemple pour traiter des porcelets. Pour le traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement.

Le bouchon en caoutchouc de l'ampoule peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les surdosages de 20 mg/kg/jour chez le bétail et de 10 mg/kg/jour chez les porcins et les porcelets ont été bien tolérés.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 5 jours

Lait : 24 heures

Porcins :

Viande et abats : 3 jours

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet:

QJ01DE90

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament antibactérien cefquinome est une céphalosporine à large spectre de quatrième génération qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Il est bactéricide et est caractérisé par son large spectre thérapeutique d'activité et sa stabilité élevée contre les pénicillinases et les bêta-lactamases.

Une activité in vitro a été démontrée contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif incluant les souches bovines de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli*, et les anaérobies

(*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) et contre les souches porcines de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Escherichia coli*.

Selon les données relatives à la sensibilité de pays européens sur la bactérie isolée pendant la période de 2004 à 2011, les souches bovines de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et de *Escherichia coli* non entérique ainsi que les souches porcines de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* et *Escherichia coli* ont été jugées très sensibles au cefquinome (MIC90  $\leq$  0.25  $\mu\text{g/ml}$ ). Les souches porcines de  $\beta$ -haemolytic *Streptococci* (MIC90 = 1  $\mu\text{g/ml}$ ), *Staphylococcus hyicus* (MIC90 = 1  $\mu\text{g/ml}$ ) et *Staphylococcus aureus* (MIC90 = 4  $\mu\text{g/ml}$ ) ont montré une sensibilité modérée.

Le cefquinome, en tant que céphalosporine de quatrième génération, combine une pénétration cellulaire élevée et une stabilité  $\beta$ -lactamase.

Au contraire des céphalosporines de générations précédentes, le cefquinome n'est pas hydrolysé par les céphalosporinases codés par les chromosomes du type Amp-C ou par les céphalosporinases plasmidiques de certaines espèces entérobactériennes. Cependant, certains bêta-lactamases à spectre étendu (ESBL) peuvent hydrolyser le cefquinome et les céphalosporines d'autres générations. Le potentiel de développement de résistance contre le cefquinome est plutôt faible.

La résistance à haut niveau du cefquinome demanderait que coïncide deux modifications génétiques : l'hyperproduction de  $\beta$ -lactamases spécifiques ainsi qu'une perméabilité diminuée de la membrane.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le bétail, les pics de concentration de sérum d'environ 2  $\mu\text{g/ml}$  sont atteints une heure et demie à deux heures après l'administration intramusculaire à une dose de 1 mg/kg. Le cefquinome a une demi-vie terminale relativement courte (2,5 heures), est lié aux protéines à moins de 5 % et est excrété dans l'urine sans modification. Chez les porcins ou les porcelets, à un dosage de 2 mg/kg, la concentration maximale du sérum d'environ 5  $\mu\text{g/ml}$  est mesurée 15 à 60 minutes après injection intramusculaire. La demi-vie moyenne de Cefquinome chez les porcelets est d'environ 1,6 - 2,5 heures après injection intramusculaire.

Le cefquinome se lie faiblement aux protéines de plasma et pénètre donc dans le liquide cérébro-spinal (LCS) et le liquide synovial chez les porcins. Le profil de concentration est similaire entre le liquide synovial et le plasma. Les concentrations atteintes dans le CSF 12 heures après le traitement sont similaires à celles du plasma.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

### 5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type II de 50 ml, 100 ml et 250 ml avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle gris, revêtu en fluoropolymère et scellé avec un bouchon en aluminium dans une boîte en carton.

Présentation :

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LIVISTO Int'l, S.L.

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V516835

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 29/09/2017

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

03/07/2025

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).