

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan 25 mg/ml, suspensie voor injectie voor runderen en varkens

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cefquinome 25 mg

(overeenkomend met 29,64 mg cefquinomesulfaat)

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Witte tot licht gelige suspensie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ter behandeling van bacteriële infecties bij runderen en varkens veroorzaakt door de grampositieve en gramnegatieve micro-organismen die gevoelig zijn voor cefquinome.

Runderen:

Ademhalingsstoornissen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Digitale dermatitis, infectieuze bulbair necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot).

Acute *E.coli* mastitis met systemische symptomen.

Kalveren:

*E.coli* septicemie.

Varkens:

Voor de behandeling van bacteriële luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* en andere voor cefquinome gevoelige organismen.

Mastitis-metritis-agalactie (MMA) syndroom met betrokkenheid van *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en andere voor cefquinome gevoelige organismen.

Biggen:

Reductie van mortaliteit in gevallen van meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

Ter behandeling van:

Artritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli* en andere voor cefquinome gevoelige organismen.

Epidermitis (milde of matig ernstige laesies) veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor  $\beta$ -lactam-antibiotica of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij dieren van minder dan 1,25 kg lichaamsgewicht.  
Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij het optreden van een allergische reactie, moet de behandeling worden gestaakt.

Het gebruik van cefquinome dient te worden beperkt tot het correct gebruik in overeenstemming met de indicaties voor de doeldiersoorten zoals vermeld op het etiket.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam-antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Dit diergeneesmiddel selecteert resistente stammen zoals bacteriën die breedspectrumbetalactamasen (ESBL) produceren en mogelijk een risico vormen voor volksgezondheid als deze stammen zich bijv. via voedsel verspreiden naar de mens. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren (dit wil zeggen: zeer acute gevallen wanneer de behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) op eerstelijnsbehandeling.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële, en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de SPC gegeven worden, kan de prevalentie van dergelijke resistentie doen toenemen.

Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren. Niet gebruiken voor ziektepreventie of als onderdeel van gezondheidsprogramma's voor kuddes. Behandeling van groepen dieren dient strikt te worden beperkt tot reeds bestaande ziekte-uitbraken overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als u geadviseerd werd niet met dergelijke preparaten te werken.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

3. Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Was uw handen na gebruik.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan leiden tot lokale weefselreacties. Weefselschade is 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel hersteld.

Overgevoelighedsreacties tegen cefalosporinen komen zelden voor.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige koeien of zeugen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik cefquinome niet gelijktijdig met bacteriostatische geneesmiddelen omdat daarbij een ongewenste farmacodynamische interactie optreedt.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

| Diersoort | Indicatie                                                                                                                                                                                       | Dosering                                                             | Frequentie                                          |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Runderen  | Ademhalingsstoornis veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>M. haemolytica</i><br>Digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot) | 1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lg) | Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen |
|           | Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische symptomen                                                                                                                                         | 1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lg) | Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen       |
| Kalveren  | <i>E. coli</i> septicemie                                                                                                                                                                       | 2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/50 kg lg) | Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen |
| Varkens   | Luchtweginfecties                                                                                                                                                                               | 2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg) | Eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.      |
|           | MMA                                                                                                                                                                                             | 2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg) | Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.      |

|        |                                       |                                                                               |                                                     |
|--------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Biggen | Meningitis<br>Artritis<br>Epidermitis | 2 mg cefquinome/kg<br>lichaamsgewicht<br>(overeenkomend met 2<br>ml/25 kg lg) | Eenmaal daags<br>gedurende 5<br>opeenvolgende dagen |
|--------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

Alle toedieningen moeten worden gegeven door middel van een intramusculaire injectie. Onderzoek heeft uitgewezen dat het aan te raden is de tweede en volgende injecties steeds op andere plaatsen te geven. De aanbevolen injectieplaats is in het spierweefsel van het midden van de nek.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Vóór gebruik de flacon goed schudden.

Het diergeneesmiddel bevat geen anti-microbieel conserveringsmiddel. Desinfecteer het septum voordat u een dosis uit de flacon neemt. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Er dient een spuit met geschikte maatverdeling te worden gebruikt om te zorgen voor een nauwkeurige toediening van de benodigde dosis. Dit is vooral belangrijk bij het injecteren van kleine volumes, bijvoorbeeld bij het behandelen van biggen. Gebruik voor het behandelen van groepen dieren een optreknaald.

De rubber stop van de flacon kan veilig tot 50 keer worden aangeprikt.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdoseringen van 20 mg/kg/dag bij runderen en 10 mg/kg/dag bij varkens en biggen werden goed verdragen.

#### 4.11 Wachttermijnen

Runderen:  
(Orgaan)vlees: 5 dagen  
Melk: 24 uur

Varkens:  
(Orgaan)vlees: 3 dagen

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, vierde generatie cefalosporinen  
ATCvet-code: QJ01DE90

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het antibacteriële geneesmiddel cefquinome is een breed-spectrum cefalosporine van de vierde generatie dat werkt door inhibitie van de synthese van de celwand. Het is een bactericide en wordt gekenmerkt door zijn brede therapeutische activiteitsspectrum en zijn hoge stabiliteit tegen penicillinasen en bèta-lactamases.

In vitro activiteit is aangetoond tegen veelvoorkomende grampositieve en gramnegatieve bacteriën waaronder bovine stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* en anaeroben (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) en tegen porcine stammen van *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Escherichia coli*.

Volgens gevoeligheidsgegevens uit Europese landen over in de periode van 2004 tot 2011 geïsoleerde bacteriën, bleken de bovine stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia*

*haemolytica* en niet-enterische *Escherichia coli* evenals porcine stammen van *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* en *Escherichia coli* zeer gevoelig voor cefquinome (MIC<sub>90</sub> ≤ 0,25 µg/ml). Porcine stammen van *β*-hemolytische *Streptococci* (MIC<sub>90</sub> = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC<sub>90</sub> = 1 µg/ml) en *Staphylococcus aureus* (MIC<sub>90</sub> = 4 µg/ml) lieten een matige gevoeligheid zien.

Cefquinome, als cefalosporine van de vierde generatie, combineert een hoge celpenetratie met een uitstekende *β*-lactamasestabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporinen van eerdere generaties, wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het type Amp-C, of door plasmide gereguleerde cefalosporinases van sommige soorten enterobacteriën. Sommige breedspectrum*β*-lactamases (ESBL) kunnen cefquinome en cefalosporinen van andere generaties hydrolyseren. Het potentieel voor de ontwikkeling van resistentie tegen cefquinome is vrij laag.

Voor sterke resistentie tegen cefquinome is het tegelijk voorkomen van twee genetische modificaties nodig, t.w. hyperproductie van specifieke *β*-lactamases en verlaagde membraanpermeabiliteit.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen worden piekconcentraties in serum van ca. 2 µg/ml bereikt binnen 1,5-2 uur na intramusculaire toediening in een dosis van 1 mg/kg. Cefquinome heeft een relatief korte halfwaardetijd (2,5 uur), is < 5 % proteïne-gebonden en wordt onveranderd uitgescheiden in de urine. Bij varkens of biggen worden na een dosering van 2 mg/kg maximale serumconcentraties gemeten van ca. 5 µg/ml binnen 15 tot 60 minuten na intramusculaire injectie. De gemiddelde halfwaardetijd van cefquinome bij biggen is ca. 1,6 – 2,5 uur na intramusculaire injectie.

Cefquinome bindt slecht aan plasmaproteïnes en bereikt daardoor de cerebrospinale vloeistof (CSF) en het synoviale vocht bij varkens. Het concentratieprofiel is vergelijkbaar tussen het synoviale vocht en het plasma. De concentratie die worden bereikt in de CSF 12 uur na behandeling zijn vergelijkbaar met die in plasma.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethyleleaat

### 6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml and 250 ml kleurloze glazen injectieflacons Type II met een grijze afsluiter van chlorobutylrubber, gecoat met fluoro-polymeer en verzegeld met een aluminium kapje.

Doos van 1 x 50 ml, 6 x 50 ml of 12 x 50 ml  
Doos van 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml  
Doos van 1 x 250 ml, 6 x 250 ml of 12 x 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V516835

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 29/09/2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11/06/2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift