

NOTICE POUR :

Qivitan 25 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTSTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelone
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) SUBSTANCE(S)

1 ml contient :

Substance active :

Cefquinome 25 mg
(équivalent à 29,64 mg de sulfate de cefquinome)

Suspension blanche à légèrement jaunâtre

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des infections bactériennes chez le bétail et les porcins causées par des micro-organismes à Grams positifs et Grams négatifs 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*

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques β -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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation d'un médicament vétérinaire peut causer une réaction des tissus localisée. Les lésions des tissus sont réparées 15 jours après la dernière administration du médicament vétérinaire.

Les réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines ont rarement lieu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Espèces	Indication	Dosage	Fréquence
Bovins	Maladie respiratoire causée par <i>Pasteurella multocida</i> et <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitale, nécrose bulbaire infectieuse et nécrobacillose interdigitale aiguë (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> aiguë 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 poids vif (2 ml/25 kg de poids vif)	Une fois par jour 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
-----------	-------------------------------------	--	---

Tous les traitements doivent être administrés par injection intramusculaire. 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. Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage. Bien secouer la fiole avant utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
Viande et abats : 5 jours
Lait : 24 heures

Porcins :
Viande et abats : 3 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours
N'utilisez pas ce produit médical vétérinaire après la date d'expiration citée sur l'étiquette. La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Quand le conteneur est entamé (ouvert) pour la première fois, la date à laquelle le produit restant dans l'ampoule doit être jeté doit être établie à l'aide de la durée de conservation en utilisation spécifiée dans la notice. La date d'élimination doit être écrite dans l'espace fourni.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
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.

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.

L'utilisation de Qivitan 25 mg/ml peut constituer un risque pour la santé publique en raison de la propagation de résistance antimicrobienne.

Qivitan 25 mg/ml doit être réservé au traitement de conditions cliniques qui ont mal répondu ou dont on s'attend à ce qu'elles répondent mal au traitement de première ligne. 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, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance.

Quand cela sera possible, Qivitan 25 mg/ml ne devra être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.

Qivitan 25 mg/ml 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 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.

1. Ne manipulez pas ce produit médical vétérinaire si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec une telle préparation.
2. Manipulez ce médicament vétérinaire en faisant très attention d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
3. Si vous présentez des symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devriez demander conseil à un médecin et lui montrer cette mise en garde. 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.

Gravidité et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez la vache et la truie pendant la gravidité. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES>

Présentation :

1 x 50 ml, 6 x 50ml, 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V516835

Distributeur

Innexol BV

Kempenlandstraat 33- 35

5260 AC Vught

Pays-Bas