

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Cefquinome 25 mg

(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Etil oleato

Sospensione di colore dal bianco al giallo pallido

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infezioni batteriche in bovini e suini, causate da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili al cefquinome.

Bovino:

Malattia respiratoria causata da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacilloso interdigitale acuta (zoppina).

Mastite acuta da *E. coli* con segni di coinvolgimento sistemico.

Vitello:

Setticemia da *E. coli* nei vitelli

Suino:

Trattamento delle infezioni batteriche di polmoni e vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Sindrome della mastite, metrite, agalassia (MMA) con coinvolgimento di *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Suinetto:

Riduzione della mortalità nei casi di meningite causata da *Streptococcus suis*.

Trattamento di:

Artrite causata da *Streptococcus* spp., *E. coli* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Epidermite (lesioni lievi o moderate) causata da *Staphylococcus hyicus*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli antibiotici β -lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in animali di peso corporeo inferiore a 1,25 kg.

Non usare nel pollame (incluse le uova) a causa del rischio di diffusione della resistenza antimicrobica all'uomo.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nel caso in cui si verificano reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

L'uso di cefquinome deve essere limitato ai casi appropriati secondo le indicazioni autorizzate nelle specie animali di destinazione.

Il medicinale veterinario seleziona ceppi batterici resistenti produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), che possono rappresentare un rischio per la salute umana se trasmessi all'uomo, ad esempio attraverso il cibo. Per questo motivo, il medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto poco, o che si prevede che risponderanno poco (casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima scelta.

Quando si utilizza il medicinale veterinario si devono prendere in considerazione le politiche antimicrobiche regionali, nazionali e ufficiali. Un uso maggiore, incluso l'uso del prodotto diversamente da quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, può aumentare la prevalenza di tale resistenza.

Quando possibile, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefquinome e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici, a causa delle possibili resistenze crociate.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento di animali singoli. Non utilizzarlo per la prevenzione della malattia o nell'ambito di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato ad epidemie della malattia in corso, in base alle condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Le persone con nota ipersensibilità al cefquinome solfato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Manipolare questo medicinale veterinario con grande cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino e suino.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione nel sito di iniezione, Lesione nel sito di iniezione ¹

¹ Le lesioni vengono riparate 15 giorni dopo l'ultima somministrazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle vacche e nelle scrofe in gravidanza.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

A causa delle interazioni farmacodinamiche indesiderate, non usare cefquinome contemporaneamente a farmaci ad azione batteriostatica.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Specie	Indicazione	Dosaggio	Frequenza
Bovini	Malattia respiratoria causata da <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacillosi interdigitale acuta (zoppina).	1 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
	Mastite acuta da <i>E.coli</i> con segni di coinvolgimento sistemico	1 mg di cefquinome/kg di p.c.p.c. (2 ml/50 kg di p.c.p.c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi
Vitelli	Setticemia da <i>E. coli</i>	2 mg di cefquinome/kg di p.c.p.c.(4 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
Suini	Malattia respiratoria	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

	MMA	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.
Suinetti	Meningite Artrite Epidermite	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 5 giorni consecutivi

Alcuni studi hanno indicato che è consigliabile somministrare la seconda iniezione e le iniezioni successive in siti diversi. Il sito di iniezione preferibile è il tessuto muscolare della parte centrale del collo.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Il medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici. Pulire il setto prima di prelevare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili. Per garantire una somministrazione precisa del volume richiesto, usare una siringa adeguatamente graduata. Ciò è particolarmente importante quando si iniettano piccoli volumi, ad esempio quando si trattano suinetti. Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago per aspirazione.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 50 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sovradosaggi di 20 mg/kg/giorno nei bovini e 10 mg/kg/giorno nei suini e nei suinetti sono stati ben tollerati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:
Carne e frattaglie: 5 giorni
Latte: 24 ore

Suino:
Carne e frattaglie: 3 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01DE90

4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo cefquinome è una cefalosporina di quarta generazione ad ampio spettro, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. Ha un'azione battericida ed è caratterizzato da un ampio spettro di attività terapeutica e da un'elevata stabilità nei confronti delle penicillinasi e beta-lattamasi.

È stata dimostrata attività *in vitro* nei confronti di comuni batteri Gram-positivi e Gram-negativi, inclusi i ceppi bovini di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* e anaerobi (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) e nei confronti di ceppi porcini di *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ed *Escherichia coli*.

Secondo i dati di sensibilità ottenuti nei Paesi Europei su batteri isolati nel periodo 2004-2011, i ceppi bovini di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ed *Escherichia coli* non enterico, oltre che i ceppi porcini di *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* ed *Escherichia coli* sono risultati altamente sensibili a cefquinome (MIC₉₀ ≤ 0,25 µg/ml). I ceppi porcini di *streptococchi β-emolitici* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) e *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 4 µg/ml) hanno mostrato una sensibilità moderata.

Il cefquinome, essendo una cefalosporina di quarta generazione, presenta un'elevata penetrazione cellulare combinata con stabilità alla β-lattamasi. A differenza delle cefalosporine della precedente generazione, il cefquinome non è idrolizzato da cefalosporinasi di tipo Amp-C codificate nei cromosomi o da cefalosporinasi mediate da plasmidi di alcune specie di enterobatteri. Alcune beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) possono però idrolizzare il cefquinome e le cefalosporine di altre generazioni. Il potenziale di sviluppo di resistenze al cefquinome è piuttosto basso.

Una resistenza di alto livello al cefquinome richiederebbe la coincidenza di due modificazioni genetiche: l'iperproduzione di β-lattamasi specifiche e la riduzione della permeabilità di membrana.

4.3 Farmacocinetica

Nei bovini, il picco di concentrazioni sieriche pari a circa 2 µg/ml viene raggiunto entro 1,5-2 ore dalla somministrazione intramuscolare di una dose di 1 mg/kg. Il cefquinome ha un'emivita terminale relativamente breve (2,5 ore), si lega per <5% alle proteine ed è escreto relativamente immodificato nelle urine. Nei suini e nei suinetti, alla dose di 2 mg/kg, concentrazioni sieriche massime di circa 5 µg/ml vengono misurate entro 15-60 minuti dall'iniezione intramuscolare. L'emivita media del cefquinome nei suinetti è di circa 1,6-2,5 ore dopo l'iniezione intramuscolare.

Il cefquinome si lega poco alle proteine plasmatiche e quindi penetra nel liquido cerebrospinale (LCS) e nel liquido sinoviale dei suini. Il profilo di concentrazione è simile nel liquido sinoviale e nel plasma. Le concentrazioni raggiunte nel LCS 12 ore dopo il trattamento sono simili a quelle del plasma.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro trasparente di tipo II da 50 ml, 100 ml e 250 ml con tappo in gomma clorobutilica grigio, rivestito in fluoropolimero e chiuso con una capsula in alluminio in una scatola di cartone.

Confezioni:

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n. 104970013

Flacone da 250 ml AIC n. 104970025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/09/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Cefquinome 25 mg

(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino:

Carne e frattaglie: 5 giorni

Latte: 24 ore

Suino:

Carne e frattaglie: 3 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta aperto, utilizzare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n.104970013

Flacone da 250 ml AIC n. 104970025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{etichetta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Cefquinome 25 mg

(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino:

Carne e frattaglie: 5 giorni

Latte: 24 ore

Suino:

Carne e frattaglie: 3 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta aperto, utilizzare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Qivitan 25 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Cefquinome 25 mg

(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

3. Specie di destinazione

Bovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infezioni batteriche in bovini e suini, causate da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili al cefquinome.

Bovino:

Malattia respiratoria causata da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacilloso interdigitale acuta (zoppina).

Mastite acuta da *E. coli* con segni di coinvolgimento sistemico.

Vitello:

Setticemia da *E. coli* nei vitelli

Suino:

Trattamento delle infezioni batteriche di polmoni e vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Sindrome della mastite, metrite, agalassia (MMA) con coinvolgimento di *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Suinetto:

Riduzione della mortalità nei casi di meningite causata da *Streptococcus suis*.

Trattamento di:

Artrite causata da *Streptococcus* spp., *E. coli* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Epidermite (lesioni lievi o moderate) causata da *Staphylococcus hyicus*.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli antibiotici β -lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in animali di peso corporeo inferiore a 1,25 kg.

Non usare nel pollame (incluse le uova) a causa del rischio di diffusione della resistenza antimicrobica all'uomo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso del medicinale veterinario può rappresentare un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

Il medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto poco, o si prevede risponderanno poco, al trattamento di prima scelta. Quando si utilizza il prodotto devono essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche regionali, nazionali e ufficiali. Un uso maggiore, incluso l'uso del medicinale veterinario diversamente dalle istruzioni fornite, può aumentare la prevalenza della resistenza. Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nel caso in cui si verificano reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

L'uso di cefquinome deve essere limitato ai casi appropriati secondo le indicazioni autorizzate nelle specie animali di destinazione.

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefquinome e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici, a causa delle possibili resistenze crociate.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento di animali singoli. Non utilizzarlo per la prevenzione della malattia o nell'ambito di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato ad epidemie della malattia in corso, in base alle condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Le persone con nota ipersensibilità al cefquinome solfato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Manipolare questo medicinale veterinario con grande cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinari non è stata stabilita nelle vacche e nelle scrofe in gravidanza.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

A causa delle interazioni farmacodinamiche indesiderate, non usare cefquinome contemporaneamente a farmaci ad azione batteriostatica.

Sovradosaggio:

Sovradosaggi di 20 mg/kg/giorno nei bovini e 10 mg/kg/giorno nei suini e nei suinetti sono stati ben tollerati.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino e suino.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione nel sito di iniezione, Lesione nel sito di iniezione ¹

¹ Le lesioni vengono riparate 15 giorni dopo l'ultima somministrazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Specie	Indicazione	Dosaggio	Frequenza
Bovini	Malattia respiratoria causata da <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacilloso interdigitale acuta (zoppina).	1 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
	Mastite acuta da <i>E.coli</i> con segni di coinvolgimento sistemico	1 mg di cefquinome/kg di p.c.p.c. (2 ml/50 kg di p.c.p.c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi
Vitelli	Setticemia da <i>E. coli</i>	2 mg di cefquinome/kg di p.c.p.c.(4 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
Suini	Malattia respiratoria	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.
	MMA	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.
Suinetti	Meningite Artrite Epidermite	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 5 giorni consecutivi

Alcuni studi hanno indicato che è consigliabile somministrare la seconda iniezione e le iniezioni successive in siti diversi. Il sito di iniezione preferibile è il tessuto muscolare della parte centrale del collo.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici. Pulire il setto prima di prelevare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili. Per garantire una somministrazione precisa del volume richiesto, usare una siringa adeguatamente graduata. Ciò è particolarmente importante quando si iniettano piccoli volumi, ad esempio quando si trattano suinetti. Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago per aspirazione.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 50 volte.

10. Tempi di attesa

Bovino:
Carne e frattaglie: 5 giorni
Latte: 24 ore

Suino:
Carne e frattaglie: 3 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il flacone viene aperto per la prima volta, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura specificato in questo foglietto illustrativo, calcolare la data in cui l'eventuale prodotto rimanente nel flacone deve essere eliminato. Tale data deve essere riportata nello spazio apposito.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 100 ml AIC n.104970013

Flacone da 250 ml AIC n. 104970025

Confezioni:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711