

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Qivitan 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 25,00 mg
(entsprechend 29,64 mg Cefquinomsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.
Weiße bis leicht gelbliche Suspension.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, die durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium).

Akute *E. coli* –Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

E. coli–Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und Atemwege, die durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.

Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinomempfindlichen Erregern.

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden.

Zur Behandlung von:

Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *E. coli* und andere Cefquinomempfindliche Erreger.

Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Anwendung von Cefquinom sollte auf die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den genannten Indikationen bei den jeweiligen Zieltierarten beschränkt werden.

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spektrum-Beta-Laktamasen (ESBL) tragen und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z.B. über Lebensmittel. Deshalb sollte dieses Tierarzneimittel der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss).

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Cefquinom resistent sind und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um. Um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.

Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann zu lokal umschriebenen Gewebereaktionen führen. Die Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Qivitan 25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische (fetotoxische) oder maternotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nicht belegt.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Rinder	Atemwegserkrankung, verursacht durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>M. haemolytica</i> Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazilliose (Panaritium)	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Akute <i>E. coli</i> -Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kälber	<i>E. coli</i> -Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schweine	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen

Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen
--------	--	---	---

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, die zweite und nachfolgende Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Muskelgewebe im Nacken- oder Halsbereich liegen. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Das Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleinerer Mengen wichtig, z.B. bei der Behandlung von Ferkeln. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Mehrfachentnahme-Kanüle zu verwenden.

Der Gummistopfen der Flaschen kann bis zu 50-mal durchstoßen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen von 20 mg/kg/Tag bei Rindern und 10 mg/kg/Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:	Essbare Gewebe:	5 Tage
	Milch:	24 Stunden
Schweine:	Essbare Gewebe:	3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation
ATCvet Code: QJ01DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der antibakterielle Wirkstoff Cefquinom ist ein Breitspektrum-Cephalosporin der vierten Generation, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe Penicillinase- und β -Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* die häufigen grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger, einschließlich der bovinen Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* und Anaerobier (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) und porcine Stämme von

Streptococcus spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Escherichia coli*.

Gemäß Empfindlichkeitsdaten aus europäischen Ländern für Bakterien, die im Zeitraum von 2004 bis 2011 isoliert wurden, zeigten bovine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und nicht-enterische *Escherichia coli* sowie porcine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* und *Escherichia coli* eine hohe Empfindlichkeit gegenüber Cefquinom ($MHK_{90} \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$). Porcine Stämme β -hämolisierender Streptokokken ($MHK_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$), *Staphylococcus hyicus* ($MHK_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$) und *Staphylococcus aureus* ($MHK_{90} = 4 \mu\text{g/ml}$) wiesen eine mäßige Empfindlichkeit auf.

Als ein Cephalosporin der vierten Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe β -Laktamasestabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typen oder durch die bei einigen enterobakteriellen Spezies vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige Extended-Spektrum-Beta-Laktamasen (ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung gegen Cefquinom ist eher gering. Hohe Resistenzraten gegen Cefquinom würden nur bei gleichzeitigem Auftreten von zwei genetischen Modifikationen möglich sein, d.h. Überproduktion spezifischer β -Laktamasen sowie eine verminderte Membrandurchlässigkeit.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rindern werden nach intramuskulärer Verabreichung einer Dosis von 1 mg/kg maximale Serumkonzentrationen von etwa 2 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von 1,5 - 2 Stunden erreicht. Cefquinom hat eine relativ kurze Halbwertszeit (2,5 Stunden), es wird zu < 5 % an Protein gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden.

Bei Schweinen oder Ferkeln werden nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg maximale Serumkonzentrationen von ungefähr 5 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von 15 bis 60 Minuten gemessen. Die durchschnittliche Halbwertszeit von Cefquinom in Ferkeln beträgt nach intramuskulärer Verabreichung ca. 1,6 – 2,5 Stunden.

Cefquinom bindet kaum an Plasmaeiweiß und penetriert daher bei Schweinen in die Zerebrospinal- und Gelenkflüssigkeit. Die Konzentrationsverläufe in der Gelenkflüssigkeit sowie im Plasma sind ähnlich. Die Konzentrationen, die 12 Stunden nach Behandlung in der Zerebrospinalflüssigkeit erreicht werden, sind ähnlich hoch wie jene im Plasma.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethylololat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose 50 ml, 100 ml und 250 ml Glasflaschen, Typ II, mit einem grauen fluorierten Chlorbutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 ml, 6 x 50 ml oder 12 x 50 ml

Faltschachtel mit 1 x 100 ml, 6 x 100 ml oder 12 x 100 ml

Faltschachtel mit 1 x 250 ml, 6 x 250 ml oder 12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

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

8. Zulassungsnummer

DE: Zul.-Nr.: 402290.00.00

AT: Z.Nr.: 837357

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

DE: Datum der Erstzulassung: 12.12.2016

DE: Datum der Verlängerung der Zulassung: {DD/MM/YYYY}

AT: Datum der Erstzulassung:13.02.2017

AT: Datum der Verlängerung der Zulassung: {DD/MM/YYYY}

10. Stand der Information

DE:

AT: 12/2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.