

BIJLAGE I

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ethylolfaat

Witte tot enigszins gelige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Runderen:

Ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.
Digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot).
Acute *E. coli* mastitis met systemische verschijnselen.

Kalveren:

E. coli septikemie bij kalveren.

Varkens:

Voor de behandeling van bacteriële long- en 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*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, β -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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Dit diergeneesmiddel selecteert resistente stammen, zoals bacteriën die breedspectrum β -lactamasen (ESBL) produceren en mogelijk een risico vormen voor de 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 (dat wil zeggen zeer acute gevallen wanneer behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) op eerstelijnsbehandeling.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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.

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

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 β -lactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefquinome sulfaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient onmiddellijk 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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats, Letsel op de injectieplaats ¹

¹ Letsels worden 15 dagen na de laatste toediening hersteld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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 bewezen bij drachtige koeien of zeugen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire gebruik.

Diersoort	Indicatie	Dosering	Frequentie
Runderen	Ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>M. haemolytica</i>	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen
	Digitale dermatitis, infectieuze bulbair necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot)		
	Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische verschijnselen	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen
Kalveren	<i>E. coli</i> septikemie	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen
Varkens	Luchtweginfecties	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.
	MMA	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 5 opeenvolgende dagen

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Vóór gebruik de flacon goed schudden.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 24 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01DE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

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 (MIC₉₀ ≤ 0,25 µg/ml). Porcine stammen van β -hemolytische *Streptococci* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) en *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 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 breed spectrum bèta-lactamasen (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.

4.3 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 % eiwitgebonden 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 plasmaeiwitten en bereikt daardoor de cerebrospinale vloeistof (CSV) en het synoviale vocht bij varkens. Het concentratieprofiel is vergelijkbaar tussen het synoviale vocht en het plasma. De concentratie die worden bereikt in de CSV 12 uur na behandeling zijn vergelijkbaar met die in plasma.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml en 250 ml kleurloze glazen flacons Type II met een grijze stop van chloorbutylrubber, gecoat met fluorpolymeer en verzegeld met een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml of 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118275

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02 februari 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 augustus 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan 25 mg/ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 25 mg

(overeenkomend met 29,64 mg cefquinomesulfaat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

6 x 50 ml

12 x 50 ml

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

250 ml

6 x 250 ml

12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Vóór gebruik de flacon goed schudden.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 24 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118275

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Qivitan 25 mg/ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 25 mg
(overeenkomend met 29,64 mg cefquinomesulfaat)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.
Vóór gebruik de flacon goed schudden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 24 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

Na aanbreken te gebruiken door: _____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 25 mg
(overeenkomend met 29,64 mg cefquinomesulfaat)

Witte tot enigszins gelige suspensie

3. Doeldiersoorten

Rund en varken

4. Indicaties voor gebruik

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

Runderen:

Ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.
Digitale dermatitis, infectieuze bulbair necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot).
Acute *E. coli* mastitis met systemische verschijnselen.

Kalveren:

E. coli septicemie bij kalveren.

Varkens:

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

Mastitis-metritis-mgalactia (MMA) syndroom geassocieerd met *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en andere organismen gevoelig voor cefquinome.

Biggen:

Reductie van de mortaliteit bij gevallen van meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

Ter behandeling van:

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

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, β -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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico voor de volksgezondheid vormen vanwege verspreiding van antimicrobiële resistentie.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren op de eerstelijns behandeling. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder het gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de bijsluiter gegeven worden, kan de prevalentie van dergelijke resistentie doen toenemen.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 bij 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 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefquinome sulfaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient onmiddellijk 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

Dracht:

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 bewezen bij drachtige koeien of zeugen.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Reactie op de injectieplaats, Letsel op de injectieplaats ¹

¹ Letsels worden 15 dagen na de laatste toediening hersteld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire gebruik.

Diersoort	Indicatie	Dosering	Frequentie
Runderen	Ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>M. haemolytica</i> Digitale dermatitis, infectieuze bulbair necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot)	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen

	Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische verschijnselen	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen
Kalveren	<i>E. coli</i> septikemie	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen
Varkens	Luchtweginfecties	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.
	MMA	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 5 opeenvolgende dagen

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Vóór gebruik de flacon goed schudden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Desinfecteer het septum voordat u een dosis uit de flacon neemt. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Er moet een spuit met geschikte maatverdeling 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.

10. Wachttijden

Runderen:
Vlees en slachtafval: 5 dagen
Melk: 24 uur

Varkens:
Vlees en slachtafval: 3 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Wanneer een flacon voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), moet de datum waarop het in de flacon resterende middel moet worden weggegooid, worden berekend met behulp van de houdbaarheidstermijn die in deze bijsluiter staat vermeld. Deze uiterste gebruiksdatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden opgeschreven.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 118275

Verpakkingsgrootten:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje
Tel: +34 934 706 270

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
