

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Cefquinome 25 mg

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection

Suspension de blanche à légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce animale cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.

Le produit sélectionne des souches résistantes comme des bêtalactamases à spectre étendu portant des bactéries (ESBL) qui peuvent constituer un risque pour la santé humaine si ces souches se diffusent chez l'humain, par ex. par l'alimentation. Pour cette raison, le produit doit être réservé au traitement de conditions cliniques qui n'ont pas bien répondu ou dont on attend qu'ils ne répondent pas bien au traitement de première ligne (concerne des cas très aigus où le traitement doit être lancé sans diagnostic bactériologique).

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 dans le SPC, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance.

Quand cela sera possible, le produit ne devra être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.

Le produit 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 vétérinaire 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 médicament 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 pour 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Les réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines ont rarement lieu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Les études de laboratoire sur des rats et des 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie 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.

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 5 jours

Lait : 24 heures

Porcins :

Viande et abats : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens pour utilisation systémique, céphalosporines de quatrième génération

Code vétérinaire ATC : QJ01DE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament antibactérien cefquinome est une céphalosporine à large spectre de quatrième génération qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Il est bactéricide et est caractérisé par son large spectre thérapeutique d'activité et sa stabilité élevée contre les pénicillinases et les bêta-lactamases.

Une activité in vitro a été démontrée contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif incluant les souches bovines de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli*, et les anaérobies (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) et contre les souches porcines de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Escherichia coli*.

Selon les données relatives à la sensibilité de pays européens sur la bactérie isolée pendant la période de 2004 à 2011, les souches bovines de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et de *Escherichia coli* non entérique ainsi que les souches porcines de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* et *Escherichia coli* ont été jugées très sensibles au cefquinome (MIC90 \leq 0.25 μ g/ml). Les souches porcines de β -*haemolytic Streptococci* (MIC90 = 1 μ g/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC90 = 1 μ g/ml) et *Staphylococcus aureus* (MIC90 = 4 μ g/ml) ont montré une sensibilité modérée.

Le cefquinome, en tant que céphalosporine de quatrième génération, combine une pénétration cellulaire élevée et une stabilité β -lactamase. Au contraire des céphalosporines de générations précédentes, le cefquinome n'est pas hydrolysé par les céphalosporinases codés par les chromosomes du type Amp-C ou par les céphalosporinases plasmidiques de certaines espèces entérobactériennes. Cependant, certains bêta-lactamases à spectre étendu (ESBL) peuvent hydrolyser le cefquinome et les céphalosporines d'autres générations. Le potentiel de développement de résistance contre le cefquinome est plutôt faible.

La résistance à haut niveau du cefquinome demanderait que coïncide deux modifications génétiques : l'hyperproduction de β -lactamases spécifiques ainsi qu'une perméabilité diminuée de la membrane.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le bétail, les pics de concentration de sérum d'environ 2 $\mu\text{g/ml}$ sont atteints une heure et demie à deux heures après l'administration intramusculaire à une dose de 1 mg/kg. Le cefquinome a une demi-vie terminale relativement courte (2,5 heures), est lié aux protéines à moins de 5 % et est excrété dans l'urine sans modification. Chez les porcins ou les porcelets, à un dosage de 2 mg/kg, la concentration maximale du sérum d'environ 5 $\mu\text{g/ml}$ est mesurée 15 à 60 minutes après injection intramusculaire. La demi-vie moyenne de Cefquinome chez les porcelets est d'environ 1,6 - 2,5 heures après injection intramusculaire.

Le cefquinome se lie faiblement aux protéines de plasma et pénètre donc dans le liquide cérébro-spinal (LCS) et le liquide synovial chez les porcins. Le profil de concentration est similaire entre le liquide synovial et le plasma. Les concentrations atteintes dans le CSF 12 heures après le traitement sont similaires à celles du plasma.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oléate d'éthyle

6.2 Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type II de 50 ml, 100 ml et 250 ml avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle gris, revêtu en fluoropolymère et scellé avec un bouchon en aluminium.

Boîte de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml ou 12 x 50 ml

Boîte de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ou 12 x 100 ml

Boîte de 1 x 250 ml, 6 x 250 ml ou 12 x 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V516835

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/09/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/06/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire