

BIJSLUITER VOOR:

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Cefquinome

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome 25 mg

(overeenkomend met 29,64 mg cefquinomesulfaat)

Witte tot licht gelige suspensie

4. INDICATIE(S)

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

Runderen:

Ademhalingsstoornissen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Digitale dermatitis, infectieuze bulbair necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot).

Acute *E.coli* mastitis met systemische symptomen.

Kalveren:

E.coli septicemie

Varkens:

Voor de behandeling van bacteriële 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 β -lactam-antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met 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. BIJWERKINGEN

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan leiden tot lokale weefselreacties. Weefselschade is 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel hersteld.

Overgevoelighedsreacties tegen cefalosporinen komen zelden voor.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Diersoort	Indicatie	Dosering	Frequentie
Runderen	Ademhalingsstoornis veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>M. haemolytica</i> Digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose en acute interdigitale necrobacillose (voetrot)	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen
	Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische symptomen	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen
Kalveren	<i>E. coli</i> septicemie	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5

		(overeenkomend met 4 ml/50 kg lg)	opereenvolgende dagen
Varkens	Luchtweginfecties	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 3 opereenvolgende dagen.
	MMA	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 2 opereenvolgende dagen.
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 5 opereenvolgende dagen

Alle toedieningen moeten worden gegeven door middel van intramusculaire injectie. 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. Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Vóór gebruik de flacon goed schudden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel bevat geen anti-microbieel 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. WACHTTERMIJN

Runderen:
(Orgaan)vlees: 5 dagen
Melk: 24 uur

Varkens:
(Orgaan)vlees: 3 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Wanneer een flacon voor de eerste keer wordt 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 vervaldatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden opgeschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

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 tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam-antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet 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. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met officiële, nationale en nationalebeleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder het gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt voorschriften die in de bijsluiter gegeven worden,, kan de prevalentie van dergelijke resistentie doen toenemen.

Waar mogelijk dit het diergeneesmiddel uitsluiten te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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 degene die het geneesmiddel 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.

1. Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als u geadviseerd werd niet met dergelijke preparaten te werken.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

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 onderzocht bij drachtige koeien of zeugen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties 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.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

BE-V516835

Op diergeneeskundig voorschrift.

Distributeur

Innexol BV
Kempenlandstraat 33- 35
5260 AC Vught
Niederlande