

PROSPECTO:

Qivitan 25 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania
ó
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

Representante del titular:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino
Cefquinoma

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma 25 mg
(equivalente a 29,64 mg de cefquinoma sulfato)

Suspensión blanca a ligeramente amarillenta

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones bacterianas en bovino y porcino causadas por microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos sensibles a cefquinoma.

Bovino:

Enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.
Dermatitis digital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo).
Mastitis aguda por *E. coli* con signos de afectación sistémica.

Ternereros:

Septicemia por *E. coli*

Porcino:

Tratamiento de infecciones bacterianas pulmonares y del aparato respiratorio producidas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* y otros organismos sensibles a cefquinoma.

Síndrome de mastitis-metritis-agalactia (MMA) producido por *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* y otros microorganismos sensibles a cefquinoma.

Lechones:

Reducción de la mortalidad en casos de meningitis producida por *Streptococcus suis*.

Tratamiento de:

Artritis causada por *Streptococcus spp.*, *E. coli* y otros organismos sensibles a cefquinoma.

Epidermitis (lesiones leves o moderadas) producidas por *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

No administrar a animales con un peso vivo inferior a 1,25 kg.

No usar en aves de corral (incluyendo huevos) debido al riesgo de propagación de la resistencia a los antimicrobianos en los humanos.

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso del medicamento veterinario puede provocar una reacción tisular localizada. Estas lesiones tisulares desaparecen a los 15 días de la última administración del medicamento veterinario.

Se producen reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Especie	Indicación	Posología	Frecuencia
Bovino	Enfermedades respiratorias causadas por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>M. haemolytica</i> Dermatitis digital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo)	1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 a 5 días consecutivos
	Mastitis aguda por <i>E. coli</i> con signos de afectación sistémica	1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 2 días consecutivos
Terne-ros	Septicemia por <i>E. coli</i>	2 mg cefquinoma/kg p.v. (4 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 a 5 días consecutivos
Porcino	Enfermedad respiratoria	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 días consecutivos
	MMA	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 2 días consecutivos
Lecho-nes	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 5 días consecutivos

Estudios realizados han indicado la conveniencia de que la segunda y sucesivas inyecciones se efectúen en diferentes puntos de inyección. El lugar de inyección preferente es el tejido muscular de la mitad del cuello.

Para garantizar una correcta dosificación, el peso vivo deberá determinarse de la forma más precisa posible para evitar una infradosificación.

Agitar bien el vial antes de usar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Usar agujas y jeringas secas y estériles. Debe utilizarse una jeringa con una graduación adecuada para permitir una administración precisa del volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños, por ejemplo, para tratar a lechones.

Cuando el tratamiento se aplique a grupos de animales, usar una aguja de extracción.

El tapón de goma del vial se puede perforar de forma segura hasta 50 veces.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 5 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Tras abrir el envase por primera vez, la fecha en la que deberá desecharse el medicamento veterinario que quede en el vial se calculará a partir de ese momento utilizando el período de validez que se especifica en el prospecto. Dicha fecha de caducidad deberá anotarse en el espacio proporcionado para tal fin.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de aparición de reacciones alérgicas se debe suspender el tratamiento.

El uso de cefquinoma deberá limitarse a un uso adecuado de acuerdo con las indicaciones del etiquetado para las especies de destino.

El uso de Qivitan 25 mg/ml puede constituir un riesgo de salud pública debido a la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.

Qivitan 25 mg/ml debe reservarse al tratamiento de afecciones clínicas que hayan tenido o se espera que tengan una respuesta escasa al tratamiento de primera línea. Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Un uso excesivo del medicamento veterinario, incluyendo el uso del mismo en condiciones distintas a las especificadas, puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso de Qivitan 25 mg/ml debe basarse únicamente en las pruebas de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefquinoma y puede reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos debido a la posibilidad de desarrollar resistencia cruzada.

Qivitan 25 mg/ml está destinado al tratamiento de animales individuales. No utilizar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas de salud del ganado. El tratamiento de grupos de animales deberá restringirse estrictamente a brotes en curso conforme a las condiciones de uso aprobadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si presenta sensibilidad conocida o se le ha aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos tras su utilización.

Embarazo y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para la madre. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en vacas o cerdas adultas durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a una interacción farmacodinámica adversa, la cefquinoma no debe usarse de forma simultánea con fármacos que actúen bacteriostáticamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Sobredosificaciones de 20 mg/kg/día en bovino y de 10 mg/kg/día en cerdos y lechones han sido bien toleradas.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario