

BD/2018/REG NL 118275/zaak 680269

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 24 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Qivitan 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118275**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Qivitan 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118275**, zoals aangevraagd d.d. 24 augustus 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Qivitan 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 118275** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Qivitan 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 118275** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 118275/zaak 680269

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 31 oktober 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie
Witte tot licht gelige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 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*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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 selecteert resistente stammen, zoals bacteriën die breedspectrumbetalactamasen (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, (dit wil zeggen zeer acute gevallen wanneer behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) op eerstelijnsbehandeling.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale 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. Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan leiden tot lokale weefselreacties. Weefsel schade is 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel hersteld. Overgevoelighedsreacties tegen cefalosporinen komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 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.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Alle toedieningen moeten worden gegeven door middel van een 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.

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 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttermijnen

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

Varkens:
(Orgaan)vlees: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, vierde generatie cefalosporinen
ATCvet-code: QJ01DE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

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-lactamasesstabiliteit. 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 breedspectrumbèta-lactamases (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.

5.2 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 % proteïne-gebonden 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 plasmaproteïnes en bereikt daardoor de cerebrospinale vloeistof (CSF) en het synoviale vocht bij varkens. Het concentratieprofiel is vergelijkbaar tussen het synoviale vocht en het plasma. De concentratie die worden bereikt in de CSF 12 uur na behandeling zijn vergelijkbaar met die in plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylolfaat

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml en 250 ml kleurloze glazen flacons Type II met een grijze afsluiter van chlorobutylrubber, gecoat met fluoro-polymeer en verzegeld met een aluminium kapje.

Doos van 1 x 50 ml, 6 x 50 ml of 12 x 50 ml
Doos van 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml
Doos van 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118275

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunning verlening: 2 februari 2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 oktober 2018.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE:
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Doos, Label}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire injectie.
Vóór gebruik de flacon goed schudden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:

Runderen:

(Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 24 uur

Varkens:
(Orgaan)vlees: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

[Doos:]
Gebruiker waarschuwingen:
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen
[Flacon:]
Na openen tot uiterlijk..... gebruiken.
[Doos:]
Na openen tot uiterlijk gebruiken (alleen voor 1 x 50ml, 1 x 100 ml en 1 x 250 ml)

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE 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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118275

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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 VERSCHILLEND

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

Fabrikant 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(E)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. Weefsel schade is 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel hersteld.

Overgevoelighedsreacties tegen cefalosporinen komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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 (overeenkomend met 4 ml/50 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen
Varkens	Luchtweginfecties	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.
	MMA	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lg)	Eenmaal daags gedurende 5 opeenvolgende 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 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. WACHTTERMIJN

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

Varkens:
(Orgaan)vlees: 3 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 bijsluiters 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 is 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 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. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder het gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de bijsluiters 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

31 oktober 2018.

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.

REG NL 118275

KANALISATIE:

UDD