

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Witte tot licht gelige suspensie

3. Doeldierssoorten

Runderen en varkens

4. Indicaties voor gebruik

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 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. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale 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.

Waar 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 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

Runderen en varkens:

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

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
 of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Diersoort	Indicatie	Dosering	Frequentie
Runderen	Ademhalingsaandoeningen 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 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	Eenmaal daags

		lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/50 kg lichaamsgewicht)	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 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 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

BE-V516835

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

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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