

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Qivitan 25 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Cefquinome 25 mg
(équivalent à 29,64 mg de sulfate de cefquinome)

Suspension blanche à légèrement jaunâtre

3. Espèces cibles

Bovins et porcins

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections bactériennes chez les bovins et les porcins causées par des micro-organismes à Grams positifs et Grams négatifs sensibles au cefquinome.

Bovins :

Maladie respiratoire causée par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digitale, nécrose bulbaire infectieuse et nécrobacilleuse 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*

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, 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.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation de Qivitan 25 mg/ml peut constituer un risque pour la santé publique en raison de la propagation de résistance antimicrobienne.

Le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement de conditions cliniques qui ont mal répondu ou dont on s'attend à ce qu'elles répondent mal au traitement de première ligne. 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, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance.

Quand cela sera possible, Qivitan 25mg/ml ne devra être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 médicament vétérinaire 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.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au sulfate de céfquinome doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Manipulez ce médicament vétérinaire en faisant très attention pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
- Si vous présentez des symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Gestation :

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 médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez la vache et la truie pendant la gravidité.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

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.

Surdosage:

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 toléré

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Réaction au point d'injection, Lésion au point d'injection ¹

¹ Les lésions sont réparées 15 jours après la dernière administration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneeffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage intramusculaire.

Espèces	Indication	Dosage	Fréquence
Bovins	Maladie respiratoire causée par <i>Pasteurella multocida</i> et <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitale, nécrose bulbaire infectieuse et nécobacilleuse interdigitale aigüe (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	Une fois par jour

		poids vif (2 ml/25 kg de poids vif)	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

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Bien secouer la fiole avant utilisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 5 jours

Lait : 24 heures

Porcins :

Viande et abats : 3 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Quand le conteneur est entamé (ouvert) pour la première fois, la date à laquelle le produit restant dans l'ampoule doit être jeté doit être établie à l'aide de la durée de conservation en utilisation spécifiée dans la notice. La date d'élimination doit être écrite dans l'espace fourni.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V516835

Présentation :

1 x 50 ml, 6 x 50ml, 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelone)
Espagne
Tel: +34 934 706 270

Fabricant responsable de la libération des lots :
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelone)

Espagne