

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan 25 mg/ml, suspensão injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e Suínos.

4.2 Indicações para utilização, específicas das espécies alvo

Para o tratamento de infeções bacterianas em bovinos e suínos, causadas por microrganismos Gram positivos e Gram negativos sensíveis à cefquinoma.

Bovinos:

Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.
Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (mau odor nas patas).
Mastite aguda causada por *Escherichia coli* com sinais de envolvimento sistémico.

Vitelos:

Septicemia causada por *E. coli* em vitelos.

Suínos:

Para o tratamento de infeções bacterianas pulmonares e do trato respiratório causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia (MMA) com envolvimento de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Leitões

Redução da mortalidade em casos de meningite causada por *Streptococcus suis*.

Para o tratamento de:

Artrite causada por *Streptococcus* spp., *E. coli* e outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Epidermite (lesões suaves ou moderadas), causadas por *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos antibióticos β -lactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar em animais com menos de 1,25 kg de peso corporal.

Não administrar em aves (incluindo ovos), devido ao risco de transmitir a resistência antimicrobiana a humanos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de ocorrência de reações alérgicas, o tratamento deverá ser interrompido.

A administração de cefquinoma deve estar restrita a um uso adequado, de acordo com as indicações no rótulo para as espécies animais alvo.

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como bactérias que transportam betalactamases de amplo espectro (ESBL), que podem constituir um risco para a saúde humana, se estas estirpes se disseminarem para humanos, por ex., através dos alimentos. Por este motivo, o medicamento veterinário deve estar reservado ao tratamento de condições clínicas que tenham respondido fracamente, ou que se espere que o façam (relativo a casos muito agudos, quando o tratamento tem de ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), como tratamento de primeira linha.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando o medicamento veterinário é administrado. Um aumento da sua utilização incluindo a administração do medicamento veterinário de forma diferente das indicações dadas no RCM, pode aumentar a prevalência dessa resistência.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos, devido ao potencial de resistência cruzada.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para prevenção de doenças ou como parte de programas de saúde para rebanhos. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restrito a surtos de doenças em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com essa preparação.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração do medicamento veterinário pode resultar numa reação cutânea localizada. As lesões cutâneas desaparecem 15 dias após a última administração do medicamento veterinário. As reações de hipersensibilidade às cefalosporinas ocorrem raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou materno-tóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em vacas ou porcas durante a gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido a uma interação farmacodinâmica indesejável, não administrar a cefquinoma simultaneamente com medicamentos com ação bacteriostática.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Espécies	Indicação	Dosagem	Frequência
Bovinos	Doença respiratória causada por <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (mau odor nas patas).	1 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/50 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 3 a 5 dias consecutivos
	Mastite aguda causada por <i>E. coli</i> com sinais de envolvimento sistémico	1 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/50 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos
Vitelos	Septicemia causada por <i>E. coli</i>	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (4 ml/50 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 3 a 5 dias consecutivos
Suínos	Doença respiratória	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/25 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.
	MMA	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/25 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Leitões	Meningite Artrite Epidermite	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/25 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 5 dias consecutivos

Estudos indicaram a conveniência de segundas e subsequentes administrações serem realizadas em diferentes locais de injeção. O local de injeção de eleição é o tecido muscular na zona média do pescoço.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagem.

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

O medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis. Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração correta do volume de dosagem adequada. Isto é particularmente importante ao injetar pequenos volumes, por exemplo ao tratar leitões. Ao tratar grupos de animais, utilizar uma agulha descartável.

A tampa de borracha do frasco pode ser perfurada com segurança até 50 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos, e 10 mg/kg/dia em suínos e leitões.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de quarta geração
Código veterinário ATC: QJ01DE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é uma cefalosporina de amplo espectro de quarta geração que atua pela inibição da síntese das paredes celulares. É bactericida e caracteriza-se pelo seu amplo espectro terapêutico de atividade e elevada estabilidade contra as penicilinas e betalactamasas.

Na atividade *in vitro*, tem sido demonstrado ser eficaz contra bactérias comuns Gram positivas e Gram negativas, incluindo estirpes bovinas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli*, e anaeróbios (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.), e contra estirpes porcinas de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Escherichia coli*.

De acordo com dados de sensibilidade de países europeus sobre bactérias isoladas no período de 2004 a 2011, as estirpes bovinas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Escherichia coli* não-entérica, bem como estirpes porcinas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* e *Escherichia coli*, foram consideradas como sendo altamente sensíveis à cefquinoma (MIC₉₀ ≤ 0,25 µg/ml). As estirpes porcinas de *β-haemolytic Streptococci* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) e *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 4 µg/ml) apresentaram sensibilidade moderada.

A cefquinoma, como cefalosporina de quarta geração, combina elevada penetração celular e estabilidade da β-lactamase. Ao contrário das cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinas cromossomicamente codificadas de tipo Amp-C ou por cefalosporinas mediadas por plasmídeos de algumas espécies enterobacterianas. Contudo, algumas betalactamasas de espectro alargado (ESBL) podem hidrolisar a cefquinoma e cefalosporinas de outras gerações. O potencial de desenvolvimento de resistência à cefquinoma é muito baixo.

Um elevado nível de resistência à cefquinoma requer a coincidência de duas modificações genéticas, isto é, hiperprodução de β -lactamases específicas e menor permeabilidade da membrana.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, as concentrações máximas plasmáticas de cerca de 2 $\mu\text{g/ml}$ são atingidas em 1,5 a 2 horas após a administração intramuscular na dose de 1 mg/kg. A cefquinoma tem uma semivida terminal relativamente curta (2,5 horas) e < 5 % liga-se a proteínas e é excretada inalterada na urina. Em suínos ou leitões, na dose de 2 mg/kg, foram medidas concentrações máximas plasmáticas de cerca de 5 $\mu\text{g/ml}$, 15 a 60 minutos após administração intramuscular. A semivida média da cefquinoma em leitões é de aproximadamente 1,6 – 2,5 horas após administração intramuscular.

A cefquinoma liga-se fracamente às proteínas plasmáticas e, por conseguinte, penetra no fluido cerebrospinal (CSF) e no fluido sinovial em suínos. O perfil de concentração é similar entre o fluido sinovial e o plasma. As concentrações atingidas no CSF, 12 horas após o tratamento, são similares às do plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de 50 ml, 100 ml e 250 ml Tipo II, com tampa de borracha de clorobutilo cinzenta, fluoro polímero revestido e vedado com tampa de alumínio.

Tamanhos de embalagens:

Caixa de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml ou 12 x 50 ml

Caixa de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ou 12 x 100 ml

Caixa de 1 x 250 ml, 6 x 250 ml ou 12 x 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1063/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de dezembro de 2016.
Data de renovação da autorização: 30 de dezembro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan 25 mg/ml, suspensão injetável para bovinos e suínos
Cefquinoma

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Suínos

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular.
Agitar bem o frasco antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Avisos para o utilizador:

As cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Leia o folheto informativo para os avisos completos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a abertura imediata da embalagem: 28 dias.

(apenas 1 x 50 ml, 1 x 100 ml e 1 x 250 ml)

Depois de aberto, administrar até: ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuidor:

Prodivet ZN
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal
Telf: +351 218 511 493

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1063/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DO FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{Rótulo}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan 25 mg/ml, suspensão injetável para bovinos e suínos
Cefquinoma

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, Suínos

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular.
Agitar bem o frasco antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:
Carne e vísceras: 3 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Prazo de validade após a abertura imediata da embalagem: 28 dias.
Depois de aberto, administrar até: ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuidor:

Prodivet ZN
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal

Tel: +351 218 511 493

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1063/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DO FABRICO

Lote {número}

FOLHETO INFORMATIVO:

Qivitan 25 mg/ml, suspensão injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espanha

Distribuidor:

Prodivet ZN

Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º piso, Esc. 41

1800-282 Lisboa

Portugal

Telf: +351 218 511 493

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan 25 mg/ml, suspensão injetável para bovinos e suínos

Cefquinoma

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cefquinoma 25 mg

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

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções bacterianas em bovinos e suínos, causadas por microrganismos Gram positivos e Gram negativos sensíveis à cefquinoma.

Bovinos:

Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (mau odor nas patas).

Mastite aguda causada por *Escherichia coli* com sinais de envolvimento sistémico.

Vitelos:

Septicemia causada por *E. coli* em vitelos

Suínos:

Para o tratamento de infeções bacterianas pulmonares e do trato respiratório causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e outros organismos sensíveis à cefquinoma.

Síndrome Mastite-Metrite- Agalaxia (MMA) com envolvimento de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e outros organismos sensíveis à cefquinoma.

Leitões

Redução da mortalidade em casos de meningite causada por *Streptococcus suis*.

Para o tratamento de:

Artrite causada por *Streptococcus* spp., *E. coli* e outros organismos sensíveis à cefquinoma.

Epidermite (lesões suaves ou moderadas), causadas por *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos antibióticos β -lactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar em animais com menos de 1,25 kg de peso corporal.

Não administrar em aves (incluindo ovos), devido ao risco de transmitir a resistência antimicrobiana a humanos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do medicamento veterinário pode resultar numa reação cutânea localizada. As lesões cutâneas desaparecem 15 dias após a última administração do medicamento veterinário.

As reações de hipersensibilidade às cefalosporinas ocorrem raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Espécies	Indicação	Dosagem	Frequência
Bovinos	Doença respiratória causada por <i>Pasteurella multocida</i> e por <i>M. haemolytica</i> Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (mau odor nas patas).	1 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/50 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 3 a 5 dias consecutivos
	Mastite aguda causada por <i>E. coli</i> com sinais de envolvimento sistémico	1 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/50 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos
Vitelos	Septicemia causada por <i>E. coli</i>	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (4 ml/50 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 3 a 5 dias consecutivos
Suínos	Doença respiratória	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/25 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.
	MMA	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/25 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Leitões	Meningite Artrite Epidermite	2 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/25 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 5 dias consecutivos

Estudos indicaram a conveniência de segundas e subsequentes administrações serem realizadas em diferentes locais de injeção. O local de injeção de eleição é o tecido muscular na zona média do pescoço.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagem.

Agitar bem o frasco antes de administrar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis. Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração correta do volume de dosagem adequada. Isto é particularmente importante ao injetar pequenos volumes, por exemplo ao tratar leitões.

Ao tratar grupos de animais, utilizar uma agulha descartável.

A tampa de borracha do frasco pode ser perfurada com segurança até 50 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a abertura imediata da embalagem: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado no rótulo. A data refere-se ao último dia desse mês.

Quando a embalagem é perfurada (aberta) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade estipulado neste folheto informativo, deve ser observada a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco deve ser descartado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço indicado.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de ocorrência de reações alérgicas, o tratamento deverá ser interrompido.

A administração de cefquinoma deve estar restrita a um uso adequado, de acordo com as indicações no rótulo para as espécies animais alvo.

A utilização do Qivitan 25 mg/ml pode constituir um risco para a saúde pública, devido à propagação da resistência antimicrobiana.

O Qivitan 25 mg/ml deve ser reservado para tratamento de condições clínicas que tenham respondido fracamente, ou que se espere que o façam, como tratamento de primeira linha. Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando o medicamento veterinário é administrado. Um aumento da sua administração incluindo a utilização do medicamento veterinário de forma diferente das instruções dadas no RCM, pode aumentar a prevalência dessa resistência.

Sempre que possível, o Qivitan 25 mg/ml só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos, devido ao potencial de resistência cruzada.

O Qivitan 25 mg/ml destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para prevenção de doenças ou como parte de programas saúde para rebanhos. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restrito a surtos de doenças em curso, de acordo com as condições de utilização autorizadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com essa preparação.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de administrar.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em vacas ou porcas durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Devido a uma interação farmacodinâmica indesejável, não administrar a cefquinoma simultaneamente com medicamentos veterinários com ação bacteriostática.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos, e 10 mg/kg/dia em suínos e leitões.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagens:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.