

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Qivitan 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

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

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Vertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Qivitan 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Cefquinom

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 25,0 mg
(entsprechend 29,64 mg Cefquinomsulfat)

Weiß bis leicht gelbliche Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, die durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium).

Akute *E. coli*-Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

E. coli-Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und Atemwege, die durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.

Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden.

Zur Behandlung von:

- Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *E. coli* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.
- Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann zu lokal umschriebenen Gewebereaktionen führen. Die Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

- Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine auftreten.

7. FALLS SIE NEBENWIRKUNGEN, INSBESONDERE SOLCHE, DIE NICHT IN DER PACKUNGSBEILAGE AUFGEFÜHRT SIND, BEI IHREM TIER FESTSTELLEN, ODER FALLS SIE VERMUTEN, DASS DAS TIERARZNEIMITTEL NICHT GEWIRKT HAT, TEILEN SIE DIES BITTE IHREM TIERARZT ODER APOTHEKER MIT.ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Rinder

Bei Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *M. haemolytica* sind 1 mg Cefquinom pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml pro 50 kg Körpergewicht) einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Bei Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) sind 1 mg Cefquinom pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml pro 50 kg Körpergewicht) einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Bei akuter E. coli-Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden sind 1 mg Cefquinom pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml pro 50 kg Körpergewicht) einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Kälber

Bei E. coli-Septikämie sind 2 mg Cefquinom pro kg Körpergewicht (entsprechend 4 ml pro 50 kg Körpergewicht) einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Schweine

Bei respiratorischen Erkrankungen sind 2 mg Cefquinom pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml pro 25 kg Körpergewicht) einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Bei MMA sind 2 mg Cefquinom pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml pro 25 kg Körpergewicht) einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Ferkel

Bei Meningitis, Arthritis, Epidermitis sind 2 mg Cefquinom pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml pro 25 kg Körpergewicht) einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, die zweite und nachfolgende Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Muskelgewebe im Nacken- oder Halsbereich liegen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze.

Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleinerer Mengen wichtig, z.B. bei der Behandlung von Ferkeln.

Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Mehrfachentnahme-Kanüle zu verwenden.

Der Gummistopfen der Flaschen kann bis zu 50-mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe:	5 Tage
Milch:	24 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe:	3 Tage
-----------------	--------

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen wird, sollte das Datum, an dem das restliche in der Flasche verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden sollte, mittels des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch, das in dieser Packungsbeilage angegeben ist, ausgerechnet werden. Dieses Verfalldatum sollte in dem vorgesehenen Feld notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Anwendung von Cefquinom sollte auf die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den genannten Indikationen bei den jeweiligen Zieltierarten beschränkt werden.

Die Anwendung von Qivitan 25 mg/ml kann eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit infolge der Ausbreitung der antimikrobiellen Resistenz darstellen.

Qivitan 25 mg/ml sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen.

Qivitan 25 mg/ml sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Cefquinom resistent sind und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Qivitan 25 mg/ml ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um. Um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.

Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische (fetotoxische) oder maternotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nicht belegt.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Überdosierungen von 20 mg/kg/Tag bei Rindern und 10 mg/kg/Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE:

AT: 12/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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 werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr.: 837357