FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Cefquinoma 25 mg
(equivalente a 29,64 mg de cefquinoma sulfato)

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Suspensión blanca a ligeramente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones bacterianas en bovino y porcino causadas por microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos sensibles a cefquinoma.

Bovino:
Enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica.*
Dermatitis digital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo).
Mastitis aguda por *E. coli* con signos de afectación sistémica.

Terneros:
Septicemia por *E. coli*

Porcino:
Tratamiento de infecciones bacterianas pulmonares y del aparato respiratorio producidas por *Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis* y otros organismos sensibles a cefquinoma.

Síndrome de mastitis-metritis-agalactia (MMA) producido por *E. coli, Staphylococcus spp., Streptococcus spp*. y otros microorganismos sensibles a cefquinoma.

Lechones:
Reducción de la mortalidad en casos de meningitis producida por *Streptococcus suis*.

Tratamiento de:
Artritis causada por *Streptococcus spp., E. coli* y otros organismos sensibles a cefquinoma.
Epidermitis (lesiones leves o moderadas) producidas por *Staphylococcus hyicus.*

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.
No administrar a animales con un peso vivo inferior a 1,25 kg.
No usar en aves de corral (incluyendo huevos) debido al riesgo de que la resistencia a los antimicrobianos se propague a los humanos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de aparición de reacciones alérgicas se debe suspender el tratamiento.

El uso de cefquinoma deberá limitarse a un uso adecuado de acuerdo con las indicaciones del etiquetado para las especies de destino.

Este medicamento veterinario selecciona cepas resistentes, como las bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (ESBL), que pueden suponer un riesgo para la salud si dichas cepas se propagan a los humanos, por ejemplo, a través de los alimentos. Por ello, este medicamento veterinario deberá reservarse al tratamiento de cuadros clínicos que hayan tenido o se espera que tengan una respuesta escasa (es decir, casos agudos en los que el tratamiento deba iniciarse sin un diagnóstico bacteriológico) al tratamiento de primera línea.

Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Un uso excesivo del medicamento veterinario, incluyendo el uso del mismo en condiciones distintas a las especificadas en la Ficha Técnica, puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso de este medicamento veterinario debe basarse únicamente en las pruebas de sensibilidad.
El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefquinoma y puede reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos debido a la posibilidad de desarrollar resistencia cruzada.

El medicamento veterinario está destinado al tratamiento de animales individuales. No utilizar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas de salud del ganado. El tratamiento de grupos de animales deberá restringirse estrictamente a brotes en curso conforme a las condiciones de uso aprobadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar

sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si presenta sensibilidad conocida o se le ha aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.
Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.
Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
Lávese las manos tras su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario puede provocar una reacción tisular localizada. Estas lesiones tisulares desaparecen a los 15 días de la última administración del medicamento veterinario.
Se producen reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para la madre. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en vacas o cerdas adultas durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a una interacción farmacodinámica adversa, la cefquinoma no debe usarse de forma simultánea con fármacos que actúen bacteriostáticamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Especie	Indicación	Posología	Frecuencia

Bovino	Enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *M. haemolytica* Dermatitis digital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo)	1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 a 5 días consecutivos
	Mastitis aguda por *E. coli* con signos de afectación sistémica	1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 2 días consecutivos
Terneros	Septicemia por *E. coli*	2 mg cefquinoma/kg p.v. (4 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 a 5 días consecutivos
Porcino	Enfermedad respiratoria	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 días consecutivos
	MMA	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 2 días consecutivos
Lechones	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 5 días consecutivos

Estudios realizados han indicado la conveniencia de que la segunda y sucesivas inyecciones se efectúen en diferentes puntos de inyección. El lugar de inyección preferente es el tejido muscular de la mitad del cuello.

Para garantizar una correcta dosificación, el peso vivo deberá determinarse de la forma más precisa posible para evitar una infradosificación.

Agitar bien el vial antes de usar.

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Usar agujas y jeringas secas y estériles. Debe utilizarse una jeringa con una graduación adecuada para permitir una administración precisa del volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños, por ejemplo, para tratar a lechones. Cuando el tratamiento se aplique a grupos de animales, usar una aguja de extracción.

El tapón de goma del vial se puede perforar de forma segura hasta 50 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Sobredosificaciones de 20 mg/kg/día en bovino y de 10 mg/kg/día en cerdos y lechones han sido bien toleradas.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:
Carne: 5 días
Leche: 24 horas

Porcino:
Carne: 3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de 4ª generación
Código ATCvet: QJ01DE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fármaco antibacteriano cefquinoma es una cefalosporina de amplio espectro de cuarta generación que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Es un bactericida y se caracteriza por su amplio espectro terapéutico de actividad y por su elevada estabilidad frente a las penicilinasas y las betalactamasas.

Ha quedado demostrada su actividad *in vitro* frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas comunes, incluyendo cepas bovinas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica y Escherichia coli* y bacterias anaerobias (*Bacteroides spp., Fusobacterium spp*.) y frente a cepas porcinas de *Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Escherichia coli.*

Según los datos de susceptibilidad de países europeos sobre bacterias aisladas durante el periodo de 2004 a 2011, las cepas bovinas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y no entéricas de *Escherichia coli*, así como las cepas porcinas de *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Streptococcus suis* y *Escherichia coli*, han resultado ser altamente susceptibles a cefquinoma (CMI90 ≤ 0,25 µg/ml). Las cepas porcinas de *Streptococci β-hemolíticos* (CMI90 = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (CMI90 = 1 µg/ml) y *Staphylococcus aureus* (CMI90 = 4 µg/ml) mostraron una susceptibilidad moderada.
La cefquinoma, como cefalosporina de 4ª generación, combina una elevada penetración celular y una elevada estabilidad de betalactamasas. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones anteriores, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas codificadas cromosómicamente de tipo Amp-C ni por cefalosporinasas mediadas por plásmido de algunas especies de enterobacterias. No obstante, algunas betalactamasas de amplio espectro (ESBL) pueden hidrolizar la cefquinoma y las cefalosporinas de otras generaciones. El potencial de desarrollo de resistencia a cefquinoma es bastante bajo.

La elevada resistencia a cefquinoma requeriría la coincidencia de dos modificaciones genéticas, como una hiperproducción de betalactamasas específicas y reducida permeabilidad de la membrana.

5.2 Datos farmacocinéticos

En bovino, las concentraciones séricas máximas de aprox. 2 µg/ml se alcanzan 1,5-2 horas después de la administración intramuscular en la dosis de 1 mg/kg. La cefquinoma posee una semivida terminal breve (2,5 horas), se une a proteínas en < 5 % y se excreta en la orina sin sufrir modificaciones. En cerdos o lechones, a una dosis de 2 mg/kg, las concentraciones séricas máximas de aprox. 5 µg/ml se alcanzan 15 a 60 minutos después de la inyección intramuscular. La semivida media de la cefquinoma en lechones es de aprox. 1,6 a 2,5 horas tras la inyección intramuscular.

En porcino, la cefquinoma se une escasamente a las proteínas plasmáticas y, por tanto, penetra en el líquido cefalorraquídeo (LCR) y en el fluido sinovial. El perfil de concentración es similar en el fluido sinovial y en el plasma. Las concentraciones alcanzadas en el LCR 12 horas después del tratamiento son similares a las plasmáticas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de Tipo II de 50 ml, 100 ml y 250 ml con un tapón gris de goma de clorobutilo, recubierto de un polímero fluorado y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml ó 12 x 50 ml
Caja de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ó 12 x 100 ml
Caja de 1 x 250 ml, 6 x 250 ml ó 12 x 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3513 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 de febrero de 2017
Fecha de la renovación de la autorización: Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.