

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Oleato de etilo |

Suspensión blanca a ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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, causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* y otros organismos sensibles a cefquinoma.

Síndrome de Mastitis-Metritis-Agalactia (MMA), causado por *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y otros microorganismos sensibles a cefquinoma.

Lechones:

Reducción de la mortalidad en casos de meningitis causada por *Streptococcus suis*.
Tratamiento de:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a antibióticos beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con un peso vivo inferior a 1,25 kg.

No usar en aves de corral (incluyendo huevos), debido al riesgo de propagación de la resistencia antimicrobiana a los humanos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de reacción alérgica, suspender el tratamiento.

El uso de cefquinoma debe limitarse a un uso adecuado, de acuerdo con las indicaciones del etiquetado en las especies de destino.

El medicamento veterinario selecciona cepas resistentes, como bacterias portadoras de betalactamasas de espectro extendido (ESBL), que pueden suponer un riesgo para la salud si se propagan a los humanos, por ejemplo, a través de los alimentos. Por ello, este medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de situaciones clínicas que hayan tenido, o se espera que tengan, una pobre respuesta (es decir, casos muy 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 y regionales) sobre el uso de antimicrobianos. El uso excesivo del medicamento veterinario, incluyendo su uso en condiciones distintas a las del RCM, puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, este medicamento veterinario sólo debe usarse en base a ensayos de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefquinoma, y reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos beta-lactámicos, debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

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 a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a cefquinoma sulfato deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.

- Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- Lavarse las manos tras su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

| | |
|---|---|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Reacción de hipersensibilidad |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Reacción en el punto de inyección, Lesión en el punto de inyección ¹ |

¹ Las lesiones desaparecen a los 15 días de la última administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a interacciones farmacodinámicas adversas, cefquinoma no debe usarse de forma simultánea con fármacos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

| Especies | Indicación | Posología | Frecuencia |
|----------|--|---|---|
| Bovino | Enfermedad respiratoria causada por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>M. haemolytica</i> . | 1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.). | Una vez al día durante 3 a 5 días consecutivos. |

| | | | |
|----------|--|---|---|
| | Dermatitis digital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (padadizo). | | |
| | Mastitis aguda por <i>E. coli</i> 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 <i>E. coli</i> . | 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 indican 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 la administración precisa del volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños, por ejemplo, al tratar a lechones. Cuando se trate a grupos de animales, usar una aguja de extracción.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 5 días.
Leche: 24 horas.

Porcino: Carne: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01DE90

4.2 Farmacodinamia

El fármaco antibacteriano cefquinoma es una cefalosporina de amplio espectro de cuarta generación, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Es bactericida, y se caracteriza por su amplio espectro terapéutico y por su elevada estabilidad frente a penicilinasas y 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*, *Escherichia coli* y anaerobios (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) y cepas porcinas de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Escherichia coli*.

En Europa, según datos de sensibilidad de bacterias aisladas en el periodo de 2004 a 2011, las cepas bovinas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y cepas 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 sensibles a cefquinoma (CMI90 \leq 0,25 μ g/ml). Las cepas porcinas de *Streptococci* β -hemolíticos (CMI90 = 1 μ g/ml), *Staphylococcus hyicus* (CMI90 = 1 μ g/ml) y *Staphylococcus aureus* (CMI90 = 4 μ g/ml) mostraron una sensibilidad moderada.

Cefquinoma, como cefalosporina de 4ª generación, combina una elevada penetración celular y una elevada estabilidad frente a betalactamasas. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones anteriores, cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas codificadas cromosómicamente de tipo Amp-C ni por cefalosporinasas mediadas por plásmidos de algunas especies de enterobacterias. No obstante, algunas betalactamasas de espectro extendido (ESBL) pueden hidrolizar a cefquinoma y a cefalosporinas de otras generaciones. El potencial de desarrollo de resistencias a cefquinoma es bastante bajo.

Un alto nivel de resistencia a cefquinoma requeriría la coincidencia de dos modificaciones genéticas, como son la hiperproducción de betalactamasas específicas y la reducción de la permeabilidad de la membrana.

4.3 Farmacocinética

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

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml o 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml o 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml o 12 x 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3513 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02 febrero 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).