

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Oleato de etilo

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, aos antibióticos β -lactâmicos ou a algum 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 beta-lactamases 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 RCMV, 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 beta-lactâmicos, 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.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfato de cefquinoma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

- Em caso de desenvolvimento de sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção, lesão no local de injeção ¹

¹ As lesões cutâneas desaparecem 15 dias após a última administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 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>	1 mg cefquinoma/kg peso corporal (2 ml/50 kg peso corporal)	Uma vez por dia durante 3 a 5 dias consecutivos.

	Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (mau odor nas patas).		
	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 assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 5 dias.
 Leite: 24 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01DE90.

4.2 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 cefalosporinasas cromossomicamente codificadas de tipo Amp-C ou por cefalosporinasas 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 -lactamasas específicas e menor permeabilidade da membrana.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, as concentrações máximas plasmáticas de cerca de 2 µg/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 µg/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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

5.4 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 numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagens:

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1063/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de dezembro de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan 25 mg/ml, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
6 x 50 ml
12 x 50 ml
100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml
250 ml
6 x 250 ml
12 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Agitar bem o frasco antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 24 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1063/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Qivitan 25 mg/ml, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administrar intramuscular.
Agitar bem o frasco antes de administrar.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 24 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura administrar até:.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e Suínos.

4. Indicações de utilização

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*.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, aos antibióticos β -lactâmicos ou a algum 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização do medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública, devido à propagação da resistência antimicrobiana.

O medicamento veterinário 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 RCMV, pode aumentar a prevalência dessa resistência.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos, 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 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.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfato de cefquinoma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
- Em caso de desenvolvimento de sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema (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.

Gestação:

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

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

Interação 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:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos e Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção, lesão no local de injeção ¹

¹ As lesões cutâneas desaparecem 15 dias após a última administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo 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 assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem o frasco antes de administrar.

9. Instruções com vista a uma administração 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. Intervalos 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 primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1063/01/16DFVPT

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Prodivet ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º piso, Escritório 41
1800-282 Lisboa
Portugal
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt