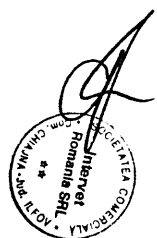


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 % suspensie injectabilă pentru bovine, vaci în lactatie, vitei, porci și purcei.
Cefquinome: 25 mg/ml

1. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1 ml de suspensie conține 25 mg cefquinom

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

2. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

3. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

Bovine, vaci în lactatie, vitei, porci și purcei.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene la suine și bovine produse de microorganisme Gram pozitive și Gram negative sensibile la cefquinome.

Bovine:

- tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *P. haemolitica*.
- dermatita interdigitală, necroza interdigitală acută și necroza infecțioasă a buletului.
- mastite acute produse de *E. coli* cu manifestări generale.

La vitei:

- septicemie produsă de *E. coli*.

Suine:

- tratamentul infecțiilor bacteriene ale aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

- complexul MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

Purcei:

- meningite produse de *Streptococcus suis*.
- artrite cauzate de *Streptococcus* spp., *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- epidermite (leziuni minore sau medii) cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitatea la cefalosporine este rară. Totuși cefquinome nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la antibioticele β-lactamice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La administrarea acestui produs se pot observa ușoare reacții tisulare localizate. Ele dispar după 15 zile de la data administrării produsului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cobactan 2.5% selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secreta betalactamaze cu spectru extins (BLSE), și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente. Din aceste motive, Cobactan 2.5% trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la



tratamentul de prima linie. Trebuie sa se tina seama de politicile oficiale, nationale si regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea cunoscuta, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instructiunile furnizate de RCP, poate spori prevalenta acestei rezistente. Ori de cate ori este posibil, Cobactan 2.5% trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

Cobactan 2.5% este destinat tratametului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau in cadrul programelor de sanatate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boala curente conform conditiilor de utilizare aprobate.

Se agita flaconul bine inainte de utilizare.

Produsul nu contine conservanti antimicrobieni. Se dezinfecteaza dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Se folosesc seringi si ace sterile, uscate. Capacul se poate perfora in siguranta de 25 de ori. Cand se trateaza animalele in grup se vor folosi ace sterile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
3. Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupții cutanate, cereți sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și pleoapelor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La administrarea acestui produs se pot observa ușoare reacții tisulare localizate. Ele dispar după 15 zile de la data administrării produsului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu sunt informații disponibile care sa indice toxicitate reproductiva la bovine si suine. Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducției sau potențial teratogene.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că există sensibilitate încrucișată față de cefalosporine în cazul bacteriilor sensibile la substanțele din grupa cefalosporinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Pentru infecțiile aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* si *P. haemolitica* se administrează 1 mg cefquinome/kg greutate corporala (2 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporala) o data pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru dermatita interdigitala, necroza interdigitala acuta si necroza infecțioasa a buletului se administrează se administrează 1 mg cefquinome/kg greutate corporala (2 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporala) o data pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru mastite acute produse de *E. coli* cu manifestări sistemice se administrează se administrează 1 mg cefquinome/kg greutate corporala (2 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporala) o data pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Vitei:

Pentru septicemia produsa de *E. coli* se administreaza 2 mg cefquinome/kg greutate corporala (4 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporala) o data pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Porci:



Pentru bolile aparatului respirator se administrează 2 mg cefquinome/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru complexul MMA se administrează 2 mg cefquinome/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Purcei:

Pentru meningite se administrează 2 mg cefquinome/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru artrite se administrează 2 mg cefquinome/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru epidermite se administrează 2 mg cefquinome/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Tratamentele se administrează prin injecții intramusculare. Studiile recomandă administrarea următoarelor injecții să se realizeze în locuri diferite.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile realizate au arătat că supradozele au fost bine tolerate de bovine și suine.

4.11 Timp de așteptare

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a cărnii și a laptelui provenite de la animale aflate în perioada de tratament. Nu vor fi utilizate pentru consumul uman carnea și laptele decât după următorii timpi după terminarea tratamentului:

Bovine: carne – 5 zile.

Bovine: lapte – 1 zi.

Suine: carne – 3 zile.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine și substanțe înrudite.

Codul veterinar ATC: QJ01DA91.

Cefquinoma este o substanță antibacteriană din grupa cefalosporinelor, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericid și se caracterizează prin spectru larg de activitate terapeutică și stabilitatea sporită față de penicilinaze și beta-lactamaze.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

A fost demonstrată activitatea *in vitro* împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative comune, incluzând *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.* and *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 2 μg/ml este atinsă în interval de 1.5 - 2 ore după administrarea subcutanată sau intramusculară a produsului. Cefquinoma are relativ un timp scurt de înjumătățire (2.5 ore), legarea de proteine fiind mai mică cu 5% și este excretată neschimbată prin urină. Cefquinoma administrată oral nu este absorbită.

La suine, la doza dublă față de cea de la bovine, concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 4,8 μg/ml este măsurată în intervalul de 20 – 60 minute după administrarea intramusculară a produsului. Media timpului de înjumătățire la această specie este în jur de 9 ore.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



Ethyl Oleate

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane din sticlă incolora de tip II de 50 ml si 100 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

6. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
NL - 5831 AN, Boxmeer
Olanda

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090074

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZATIEI

19-Aug-2003/11.Jun.2009

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

APRILIE 2012

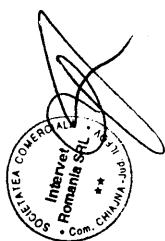
INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton
50 ml flacoane sticla incolora

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 % suspensie injectabilă pentru bovine, vaci in lactatie, vitei, porci si purcei.
Cefquinome: 25 mg/ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cefquinome: 25 mg/ml
Ethyl Oleate

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albicioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, vaci in lactatie, vitei, porci si purcei.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene la suine si bovine produse de microorganisme Gram pozitive si Gram negative sensibile la cefquinome.

Bovine:

- tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de Pasteurella multocida si P. haemolitica.
- dermatita interdigitala, necroza interdigitala acuta si necroza infecțioasa a buletului.
- mastite acute produse de E. coli cu manifestări generale.

La vitei:

- septicemie produsa de E. coli.

Suine:

- tratamentul infectiilor bacteriene ale aparatului respirator produse de Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis si alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

- complexul MMA cu implicarea E. coli, Staphylococcus spp., Streptococcus spp. si alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

Purcei:

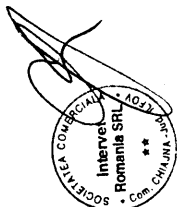
- meningite produse de Streptococcus suis.
- artrite cauzate de Streptococcus spp., E. coli si alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- epidermite (leziuni minore sau medii) cauzate de Staphylococcus hyicus.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisa utilizarea pentru consumul uman a cărnii si a laptelui provenite de la animale aflate in perioada de tratament Nu vor fi utilizate pentru consumul uman carnea si laptele decât după următorii timpi după terminarea tratamentului:



Bovine: carne – 5 zile.

Bovine: lapte – 1 zi.

Suine: carne – 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se agita flaconul bine înainte de utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

NL - 5831 AN, Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090074

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

100 ml flacoane sticla incolora

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 % suspensie injectabilă pentru bovine vaci in lactatie, vitei, porci si purcei.

Cefquinome: 25 mg/ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cefquinome: 25 mg/ml

Ethyl Oleate

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albicioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, vaci in lactatie, vitei, porci si purcei.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene la suine și bovine produse de microorganisme Gram pozitive și Gram negative sensibile la cefquinome.

Bovine:

- tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *P. haemolitica*.
- dermatita interdigitală, necroza interdigitală acută și necroza infecțioasă a buletului.
- mastite acute produse de *E. coli* cu manifestări generale.

La vitei:

- septicemie produsă de *E. coli*.

Suine:

- tratamentul infecțiilor bacteriene ale aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

- complexul MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

Purcei:

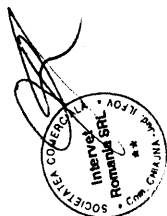
- meningite produse de *Streptococcus suis*.
- artrite cauzate de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- epidermite (leziuni minore sau medii) cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a cărnii și a laptelui provenite de la animale aflate în perioada de tratament. Nu vor fi utilizate pentru consumul uman carnea și laptele decât după următorii timpi după terminarea tratamentului:



Bovine: carne – 5 zile.

Bovine: lapte – 1 zi.

Suine: carne – 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se agita flaconul bine înainte de utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

NL - 5831 AN, Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090074

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 % suspensie injectabilă pentru bovine, vaci în lactatie, vitei, porci și purcei.
Cefquinome: 25 mg/ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cefquinome: 25 mg/ml
Ethyl Oleate

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, vaci în lactatie, vitei, porci și purcei.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene la suine și bovine produse de microorganisme Gram pozitive și Gram negative sensibile la cefquinome.

Bovine:

- tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *P. haemolitica*.
- dermatita interdigitală, necroza interdigitală acută și necroza infecțioasă a buletului.
- mastite acute produse de *E. coli* cu manifestări generale.

La vitei:

- septicemie produsă de *E. coli*.

Suine:

- tratamentul infecțiilor bacteriene ale aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

- complexul MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.

Purcei:

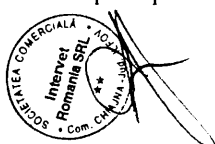
- meningite produse de *Streptococcus suis*.
- artrite cauzate de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- epidermite (leziuni minore sau medii) cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a cărnii și a laptelui provenite de la animale aflate în perioada de tratament. Nu vor fi utilizate pentru consumul uman carnea și laptele decât după următorii timpi după terminarea tratamentului:



Bovine: carne – 5 zile.

Bovine: lapte – 1 zi.

Suine: carne – 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se agita flaconul bine înainte de utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

NL - 5831 AN, Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090074

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE ÎMBALAJ PRIMAR
Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 % suspensie injectabilă pentru bovine, vaci în lactație, vitei, porci și purcei.
Cefquinome: 25 mg/ml

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml de suspensie conține a 25 mg Cefquinome
Ethyl Oleate

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5 TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a cărnii și a laptelui provenite de la animale aflate în perioada de tratament. Nu vor fi utilizate pentru consumul uman carnea și laptele decât după următorii timpi după terminarea tratamentului:

Bovine: carne – 5 zile.

Bovine: lapte – 1 zi.

Suine: carne – 3 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

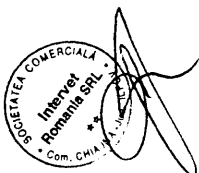
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 4 săptămâni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.



A. PROSPECT



PROSPECT

COBACTAN 2.5 % suspensie injectabilă pentru bovine, vaci în lactatie, vitei, porci și purcei.
Cefquinome: 25 mg/ml

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației
de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
NL - 5831 AN, Boxmeer
Olanda

Producător:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A,
85716 Unterschleissheim,
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 % suspensie injectabilă pentru bovine, vaci în lactatie, vitei, porci și purcei.
Cefquinome: 25 mg/ml

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml suspensie conține 25 mg cefquinoma
Ethyl Oleate

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene la suine și bovine produse de microorganisme Gram pozitive și Gram negative sensibile la cefquinoma.

La bovine este folosit în:

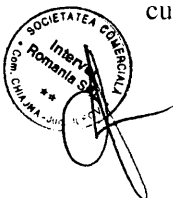
- tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.
- dermatita interdigitală, necroza interdigitală acută și necroza infecțioasă a buletului.
- mastite acute produse de *E. coli* cu manifestări generale.
- septicemie produsă de *E. coli* la vitei.

La suine este folosit în:

- tratamentul infecțiilor bacteriene ale aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- complexul MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- meningite produse de *Streptococcus suis*.
- artrite cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- epidermite cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la cefalosporine este rară. Totuși cefquinome nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la antibioticele β -lactamice.



6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, vaci în lactație, vitei, porci și purcei.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Pentru infecțiile aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *P. haemolytica* se administrează 1 mg cefquinom/kg greutate corporală (2 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru dermatita interdigitală, necroza interdigitală acută și necroza infecțioasă a buletului se administrează se administrează 1 mg cefquinom/kg greutate corporală (2 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru mastite acute produse de *E. coli* cu manifestări sistemice se administrează se administrează 1 mg cefquinom/kg greutate corporală (2 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Vitei:

Pentru septicemia produsă de *E. coli* se administrează 2 mg cefquinom/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Porci:

Pentru bolile aparatului respirator se administrează 2 mg cefquinom/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru complexul MMA se administrează 2 mg cefquinom/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Purcei:

Pentru meningite se administrează 2 mg cefquinom/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru artrite se administrează 2 mg cefquinom/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru epidermite se administrează 2 mg cefquinom/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Tratamentele se administrează prin injecții intramusculare. Studiile recomandă administrarea următoarelor injecții să se realizeze în locuri diferite.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul bine înainte de utilizare.

Produsul nu conține conservanți antimicrobieni. Se dezinfectează dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Se folosesc seringi și ace sterile, uscate. Capacul poate fi întepat de 25 de ori în condiții de siguranță.

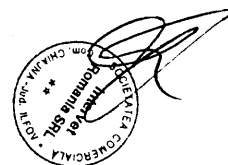
10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a cărnii și a laptelui provenite de la animale aflate în perioada de tratament. Nu vor fi utilizate pentru consumul uman carnea și laptele decât după următorii timpi după terminarea tratamentului:

Bovine: carne – 5 zile.

Bovine: lapte – 1 zi.

Suine: carne – 3 zile.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRD) SPECIALĂ (SPECIALE)

Cobactan 2.5% trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează ca vor răspunde insuficient la tratamentul de prima linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

11.Jun.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă incoloră de tip II de 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

