

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 %, suspensie injectabilă pentru bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei).

1. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Cefquinoma 25 mg (echivalent cu cefquinoma sulfat 29,64 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

2. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb-lăptos până la ușor maronie

3. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

Bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Bovine

Vacii în lactație:

- tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *P. haemolytica*.
- tratamentul dermatitei interdigitale, necrozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului.
- tratamentul mastitei acute produse de *E. coli* cu manifestări generale.

Vitei:

- tratamentul septicemiei produse de *E. coli*.

Porcine

Porci adulți

- tratamentul infecțiilor bacteriene ale aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- tratamentul complexului MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și a altor microorganisme sensibile la cefquinoma.

Purcei:

- tratamentul meningitelor produse de *Streptococcus suis*.
- tratamentul artritei cauzate de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- tratamentul epidermitei (leziuni minore sau medii) cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu greutate corporală mai mică de 1,25 kg.

Nu se administrează la păsări (inclusiv găini ouătoare) datorită riscului de a dezvolta rezistență antimicrobiană la oameni.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri și gerbili.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

hr

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cobactan 2,5% este selectat pentru tulpinile rezistente, cum ar fi bacteriile care transportă beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL), care pot constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini difuzează la oameni de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, Cobactan 2,5% ar trebui să fie rezervat pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să răspundă slab (se referă la cazuri foarte acute atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic), pentru tratamentul de prima linie. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinoma și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

Cobactan 2,5% este destinat pentru tratamentul individual al animalelor. Nu utilizați pentru prevenirea bolilor sau ca parte a programelor de tratament de grup. Tratamentul de grup ar trebui să fie strict limitat la focarele de boli în curs în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

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. Spălați-va mainile după utilizare.
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.

Reacțiile de hipersensibilitate apar rar la cefalosporine.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

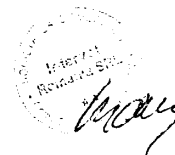
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

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

Nu sunt informații disponibile care să indice toxicitatea la vaci și scroafe. Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducției sau potențial teratogen. A se utiliza în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc realizată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune





Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: prin injecții intramusculare. Locul de injecție recomandat este în țesutul muscular de la jumătatea gâtului.

Bovine

Vaci în lactație:

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

Pentru tratamentul dermatitei interdigitale, necrozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului se administrează 1 mg cefquinoma/kg greutate corporală (2 ml Cobactan 2,5% / 50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

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

Vitei:

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

Porcine

Porci adulți:

Pentru tratamentul bolilor 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 tratamentul complexului 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 tratamentul meningitei se administrează 2 mg cefquinoma/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

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

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

Studiile recomandă administrarea următoarelor injecții să se realizeze în locuri diferite. Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Acest produs medicinal veterinar nu conține un conservant antimicrobian.

Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați numai ace și seringi sterile. Pentru a permite administrarea corectă a volumului dorit se poate utiliza o seringă gradată corespunzător. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici, de exemplu, pentru tratamentul purceilor. Capacul poate fi înșepat în condiții de siguranță de până la 25 de ore. Flacoanele de 50 ml se recomandă a se utiliza pentru tratarea purceilor. Când se tratează grupuri de animale, utilizați un singur ac de extragere.

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

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 10 ori mai mari decât doza recomandată au fost bine tolerate de bovine și porcine.

4.11 Timp de așteptare

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a carnii 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:

Carne și organe:

Bovine (vaci în lactație și vitei): 5 zile.

Porcine: 3 zile.

M. abg

Lapte:
Bovine (vacă în lactatie): 1 zi.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; Alte bacteriene Beta-lactamice, cefalosporine de generația a 4 a , Cefquinome

Codul veterinar ATC: QJ01DE90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

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.* și *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Cefquinoma, fiind o cefalosporina de generația a 4 a se caracterizează prin penetrare celulară mare și stabilitatea β-lactamazei. Spre deosebire de cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinaze cromozomial-codificate de tip Amp-C sau prin plasmide mediate de cefalosporinaze ale unor specii enterobacteriale. Cu toate acestea, unele spectre extinse beta-lactamaza (ESBL) poate hidroliza cefquinoma și cefalosporinele altor generații. Potențialul de dezvoltare a rezistenței împotriva cefquinomei este destul de scăzut. Rezistența la nivel înalt a cefquinomei ar necesita o coincidență a două modificări genetice, de exemplu hiperproducția β-lactamazelor specifice, precum și scăderea permeabilității membranei.

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 în doza de 1mg/kg. 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 porcine, la doza dublă față de cea de la bovine, concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 5 μg/ml este atinsă în intervalul de 15 – 60 minute după administrarea intramusculară a produsului. Media timpului de înjumătățire la această specie este aproximativ 9 ore.

Cefquinoma se leagă slab de proteinele plasmatică și, prin urmare, pătrunde în lichidul cefalorahidian (CSF) și lichidul sinovial la porci. Profilul de concentrație este similar între lichidul sinovial și plasmă. Concentrațiile obținute în CSF după 12 ore de la tratament sunt similare cu cele plasmatică.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

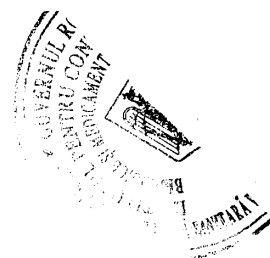
Etil Oleat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce contine 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2003/11.06.2009

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de reteta veterinara.





ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 50 ml; x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 %, suspensie injectabilă pentru bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei).
Cefquinoma

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:
Substanța activă:
Cefquinoma25 mg (echivalent cu cefquinoma sulfat 29,64 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectii intramusculare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a carnii 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:

Carne și organe:

Bovine (vacii în lactație și vitei): 5 zile.

Porcine : 3 zile.

Lapte:

Bovine (vacii în lactație): 1 zi.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

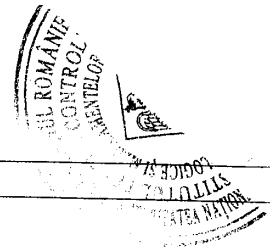
Se agită flaconul bine înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.





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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 %, suspensie injectabilă pentru bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei).
Cefquinoma

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Cefquinoma25 mg (echivalent cu cefquinoma sulfat 29,64 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

injecții intramusculare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a carnii 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:

Carne și organe:

Bovine (vacii în lactație și vitei): 5 zile.

Porcine : 3 zile.

Lapte:

Bovine (vacii în lactație): 1 zi.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

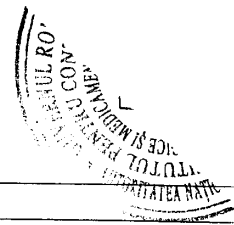
Se agită flaconul bine înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon tip 4 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 %, suspensie injectabilă pentru bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei).

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

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Cefquinoma25 mg (echivalent cu cefquinoma sulfat 29,64 mg)

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectii intramusculare.

5 TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a carnii 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:

Carne și organe:

Bovine (vacii în lactație și vitei): 5 zile.

Porcine : 3 zile.

Lapte:

Bovine (vacii în lactație): 1 zi.

6.NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



ANEXA nr. 4
INSTITUTUL NAȚIONAL DE ȘTIINȚE ȘI TEHNICĂ
ROMÂNIA
BUCUREȘTI

A. PROSPECT

PROSPECT

COBACTAN 2.5 %, suspensie injectabilă pentru bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei).

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 responsabil pentru eliberarea seriilor:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A,
85716 Unterschleissheim,
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2.5 %, suspensie injectabilă pentru bovine (vacii în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei).

Cefquinoma

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

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Cefquinoma - 25 mg (echivalent cu cefquinoma sulfat 29,64 mg)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Bovine

Vacii în lactație:

- tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *P. haemolytica*.
- tratamentul dermatitei interdigitale, necrozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului.
- tratamentul mastitei acute produse de *E. coli* cu manifestări generale.

Vitei:

- tratamentul septicemiei produse de *E. coli*.

Porcine

Porci adulți

- tratamentul infecțiilor bacteriene ale aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.
- tratamentul complexului MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și a altor microorganisme sensibile la cefquinoma.

Purcei:

- tratamentul meningitelor produse de *Streptococcus suis*.
- tratamentul artritei cauzate de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinoma.



- tratamentul epidermitei (leziuni minore sau medii) cauzate de Staphylococcus hyicus.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu greutate corporală mai mică de 1,25 kg.

Nu se administrează la pasări (inclusiv găini ouătoare) datorită riscului de a dezvolta rezistența antimicrobiană la oameni.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. REACȚII ADVERSE

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

Reacțiile de hipersensibilitate apar rar la cefalosporine.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în lactație și vitei) și porcine (porci adulți și purcei)

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

Calea de administrare: prin injecții intramusculare. Locul de injecție recomandat este în țesutul muscular de la jumătatea gâtului.

Bovine

Vacile în lactație:

Pentru tratamentul infecțiilor 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 tratamentul dermatitei interdigitale, necrozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului 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 tratamentul mastitei acute produse de E. coli cu manifestări sistemice 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 tratamentul septicemiei produse 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.

Porcine

Porci adulți:

Pentru tratamentul bolilor 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 tratamentul complexului 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 tratamentul meningitei se administrează 2 mg cefquinoma/kg greutate corporală (4 ml Cobactan 2,5% / 25 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

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

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

Studiile recomandă administrarea următoarelor injecții să se realizeze în locuri diferite. Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Acest produs medicinal veterinar nu conține un conservant antimicrobian.

Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați numai ace și seringi sterile. Pentru a permite administrarea corectă a volumului dorit se poate utiliza o seringă gradată corespunzător. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici, de exemplu, pentru tratamentul purceilor. Capacul poate fi înțepat în condiții de siguranță de până la 25 de ore. Flacoanele de 50 ml se recomandă a se utiliza pentru tratarea purceilor. Când se tratează grupuri de animale, utilizați un singur ac de extragere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă utilizarea pentru consumul uman a carnii 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:

Carne și organe:

Bovine (vacii în lactație și vitei): 5 zile.

Porcine : 3 zile.

Lapte:

Bovine (vacii în lactație): 1 zi.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Cobactan 2,5% este selectat pentru tulpinile rezistente, cum ar fi bacteriile care transportă beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL), care pot constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini difuzează la oameni de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, Cobactan 2,5% ar trebui să fie rezervat pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să răspundă slab (se referă la cazuri foarte acute atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic), pentru tratamentul de primă linie. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinoma și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

Cobactan 2,5% este destinat pentru tratamentul individual al animalelor. Nu utilizați pentru prevenirea bolilor sau ca parte a programelor de tratament de grup. Tratamentul de grup ar trebui să fie strict limitat la focarele de boli în curs în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

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. Spalati-va mainile dupa utilizare.

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.

Nu sunt informații disponibile care să indice toxicitatea la vaci și scroafe. Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducției sau potențial teratogene.

A se utiliza în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu / risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 10 ori mai mari decât doza recomandată au fost bine tolerate de bovine și porcine.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține un flacon din sticlă incoloră de tip II de 50 ml și 100 ml închise cu dop din cauciuc clorbutilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

