

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2,5 % suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 25 mg (echivalent cu 29,64 mg cefquinomă sulfat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etil oleat	

Suspensie de culoare alb-lăptos până la ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene la porci și bovine produse de microorganisme Gram pozitive și Gram negative sensibile la cefquinomă.

Bovine:

Vacii în lactație:

Tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *P. haemolytica*.
Tratamentul dermatitei interdigitale, necrobacilozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului.

Tratamentul mastitei acute produsă de *E. coli* cu manifestări generale.

Vitei:

Tratamentul septicemiei produsă de *E. coli*.

Porci:

Porci adulți:

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

Tratamentul complexului MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și a altor microorganisme sensibile la cefquinomă.

Purcei:

- tratamentul meningitei produsă de *Streptococcus suis*.
- tratamentul artritei cauzată de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

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

3.3 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 utilizează la animalele cu greutate corporală mai mică de 1,25 kg.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar 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, acest produs medicinal veterinar 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 susceptibilității bacteriilor 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 cefquinom și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza probabilității rezistenței încrucisate.

Acest produs medicinal veterinar 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 determina 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 produse.
2. Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea. Spălați-vă mâinile 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ²

¹ În cazul reacțiilor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

² Acestea dispar după 15 zile de la data administrării produsului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu există informații disponibile care să indice toxicitate asupra funcției reproductive la bovine sau porci.

Gestație și lactație:

În studiile de toxicitate privind funcției de reproducție, efectuate la animale de laborator, cefquinoma nu a evidențiat niciun efect asupra funcției de reproducție sau potențialului teratogen. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară în tesutul muscular de la jumătatea gâtului.

Specii	Indicații	Doză	Prevență
Bovine	Infecții ale aparatului respirator cauzate de <i>Pasteurella multocida</i> and <i>M. haemolytica</i> Dermatita interdigitală, necroza infecțioasă a buletului și necrobaciloza interdigitală acută (infecții ale piciorului)	1 mg cefquinomă/kg gc (2 ml/50 kg gc)	O dată pe zi timp de 3-5 zile consecutive
	Mastita acută de <i>E. coli</i> cu manifestări sistemice	2 mg cefquinomă /kg gc (2 ml/50 kg gc)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutive
Viței	Septicemia produsă de <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomă/kg gc (4 ml/50 kg gc)	O dată pe zi timp de 3-5 zile consecutive

Porci	Afectiunile aparatului respirator	2 mg cefquinomă/kg gc (4 ml/25 kg gc)	O dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.
	MMA	2 mg cefquinomă/kg gc (4 ml/25 kg gc)	O dată pe zi, timp de 2 zile consecutive.
Purcei	Meningita Artrită Epidermită	2 mg cefquinomă/kg gc (2 ml/25 kg gc)	O dată pe zi, timp de 2 zile consecutive.

Studiile recomandă ca 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 înțepat în condiții de siguranță de până la 25 de ori. Flacoanele de 50 ml se recomandă a se utiliza pentru tratamentul purceilor. Când se tratează grupuri de animale, utilizați un singur ac de extragere.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și vitei): 5 zile

Porci: 3 zile

Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJO I DE90.

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; Alte bacteriene Beta-lactamice, cefalosporine de generația a 4-a, Cefquinomă
Codul veterinar ATC: QJO I DE90.

4.2 Farmacodinamie

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*.

Tulpinile bacteriene au fost izolate între 1999 și 2002 de la bovine și porci care prezentau boli corespunzătoare indicațiilor țintă în Germania, Franța, Țările de Jos și Regatul Unit. Dintr-o probă de peste 350 de izolate s-a constatat că 97,7% sunt sensibile la cefquinoma (punct de reducere a rezistenței de 4 µg/mL). Aceste tulpini susceptibile au avut niveluri CMI variind de la < 0,004 până la 2 µg/mL.

Investigațiile care au fost efectuate între 2000 și 2004 pe 304 izolate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* au arătat o rată de susceptibilitate de 100 % cu o CMI de ≤ 0,008 până la 0,125 µg/ml (concentrație limită pentru sensibilitate: 2 µg/ml).

Cefquinoma, fiind o cefalosporină de generația a 4-a, se caracterizează prin penetrare celulară mare și stabilitatea 13-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 beta-lactamaze (ESBL) pot 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 13-lactamazelor specifice, precum și scăderea permeabilității membranei.

4.3 Farmacocinetică

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 doză de 1 mg/kg. Cefquinoma are relativ un timp scurt de înjumătățire (2.5 ore), legarea de proteine fiind mai mică cu 5% și e excretată neschimbată prin urină. Cefquinoma administrată oral nu este absorbită.

La porci, 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 plasmatice 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 plasmatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se păstra flaconul în cutie.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton ce conține flacoane din sticlă incoloră de tip II, de 50 ml și 100 ml, închise cu dop din cauciuc epilorhidric gri, acoperit cu fluoropolimer, sistem de închidere tip I și etanșat cu capace din aluminiu

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.
Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160018

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.08.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04.2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton flacon x 50 ml; x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2,5 %, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cefquinomă25 mg (echivalent cu 29,64 mg cefquinomă sulfat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculara.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Came și organe:

Bovine (vacii în lactație și vitei): 5 zile

Porci : 3 zile.

Lapte:

Bovine (vacii în lactație): 24 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în termen de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 C.

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutie.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160018

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla tip II x 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN 2,5 %, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefquinomă 25 mg (echivalent cu 29,65 mg cefquinomă sulfat)/ml
50 ml
100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine (vacii în lactație și vitei): 5 zile

Porci: 3 zile

Lapte:

Bovine (vacii în lactație): 24 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în termen de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutie.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COBACTAN 2,5 %, suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă25 mg (echivalent 29,64 mg cefquinomă sulfat)

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor bacteriene la porci și bovine produse de microorganisme Gram pozitive și Gram negative sensibile la cefquinomă.

Bovine:

Vaci în lactație:

- Tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de *Pasteurella multocida* și *M. haemolytica*.
- Tratamentul dermatitei interdigitale, necrobacilozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului.
- Tratamentul mastitei acute produsă de *E. coli* cu manifestări generate.

Vitei:

- Tratamentul septicemiei produsă 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 cefquinomă.
- Tratamentul complexului MMA cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și a altor microorganisme sensibile la cefquinomă.

Purcei:

Reducerea mortalității în cazurile de meningită cauzată de *Streptococcus suis*.

- Tratamentul meningitei produsă de *Streptococcus suis*.
- Tratamentul artritei cauzată de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinomă.
- Tratamentul epidermitei (leziuni minore sau medii) cauzată de *Staphylococcus hyicus*.

5. Contraindicații

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

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

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactamicilor sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepuri, porcusori de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar 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, acest produs medicinal veterinar 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 susceptibilității bacteriilor 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 cefquinomă și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza probabilității rezistenței încrucișate.

Acest produs medicinal veterinar 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 vor fi 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 produse.
2. Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea. Spălați-vă mâinile 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Există o sensibilitate încrucișată la cefalosporină pentru bacteriile sensibile la grupul cefalosporinelor.

Gestație și lactație:

În studiile de toxicitate privind funcția de reproducție, efectuate la animale de laborator, cefquinomă nu a evidențiat niciun efect asupra funcției de reproducție sau potențial teratogen. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Datorită interacțiunii farmacodinamice nedorite, nu administrați cefquinomă simultan cu produse farmaceutice care acționează bacteriostatic.

Supradozare:

Supradozele de 20 mg/kg/zi la bovine și 10 mg/kg/zi la porci și purcei au fost bine tolerate.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ²

¹ În cazul reacțiilor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

² Acestea dispar după 15 zile de la data administrării produsului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară în țesutul muscular de la jumătatea gâtului.

Specii	Indicații	Doză	Prevență
Bovine	Infecții ale aparatului respirator cauzate de <i>Pasteurella multocida</i> and <i>M. haemolytica</i> Dermatita interdigitală, necroza infecțioasă a buletului și necrobaciloza interdigitală acută (infecții ale piciorului)	1 mg cefquinomă/kg gc (2 ml/50 kg gc)	O dată pe zi timp de 3 - 5 zile consecutive
	Mastita acută de <i>E. coli</i> cu manifestări sistemice	1 mg cefquinomă /kg gc (2 ml/50 kg gc)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutive
Viței	Septicemia produsă de <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomă/kg gc (4 ml/50 kg gc)	O dată pe zi timp de 3-5 zile consecutive
Porci	Bolile aparatului respirator	2 mg cefquinomă/kg gc (4 ml/25 kg gc)	O dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.
	MMA	2 mg cefquinomă/kg gc (4 ml/25 kg gc)	O dată pe zi, timp de 2 zile consecutive.
Purcei	Meningita Artrită Epidermită	2 mg cefquinomă/kg gc (4 ml/25 kg gc)	O dată pe zi, timp de 2 zile consecutive.

Studiile recomandă administrarea următoarelor injecții să se realizeze în locuri diferite. Locul de injectare recomandat este în țesutul muscular de la jumătatea gâtului. Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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 porceilor. Capacul poate fi înțepat în condiții de siguranță de până la 25 de ori. Flacoanele de 50 ml se recomandă să se utilizeze pentru tratamentul porceilor. Când se tratează grupuri de animale, utilizați un singur ac de extragere.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și viteză): 5 zile.

Porci: 3 zile

Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 ore.

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 feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutie.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160018

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

04.2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Germania

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km. 20.300
04011 Aprilia
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații