

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN LA 7.5% suspensie injectabilă pentru bovine și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține;

Substanță activă:

Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat)75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alba pana la alb inchis fara particule vizibile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul bolilor respiratorii ale bovinelor , asociate cu infecția cu *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la cefquinomă.

Pentru tratamentul bolilor respiratorii ale suinelor asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida* sensibile la cefquinomă.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine, alte antibiotice β -lactamice sau la oricare din excipienți.

A nu se utiliza la pasări (inclusiv la cele care produc ouă) datorită riscului de răspândire al rezistenței antimicrobiene la oameni.

Nu se administrează la vacile în lactație care produc lapte destinat consumului uman (vezi secțiunea 4.11 Timp de așteptare).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Datorită agenților patogeni transmisibili prin alimente, poate apare co-existența diferitelor substanțe antimicrobiene, inclusiv cu aminoglicozidele, sulfonoamidele și compuși trimetropim, cloramfenicol, ciprofloxacina, gentamicina și tetraciclina.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cobactan LA 7.5% selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secreta betalactamaze cu spectru extins 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 LA 7.5% trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, Cobactan LA 7.5% trebuie utilizat doar pe baza testării sensibilității bacteriilor izolate de la animale.



Intervet

Cobactan LA 7.5% este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sanatare pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boala curente conform conditiilor de utilizare aprobate.

Recidivele de semne respiratorii pot fi observate la animalele tratate 1-2 săptămâni de la administrarea ultimei doze. În astfel de cazuri trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina sensibilitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

2. Manipulați cu mare atenție acest produs pentru a evita expunerea, luând toate măsurile necesare.

3. Dacă manifestați simptome în urma expunerii, cum ar fi eritemul cutanat, ar trebui să cereți sfatul medicului, prezentându-i acest avertisment.

4. Persoanele care manifestă reacții după contactul cu produsul trebuie să evite pe viitor contactul cu produsul (și cu alte produse ce conțin cefalosporina și penicilina).

Inflamarea feței, a buzelor sau a pleoapelor, sau dificultatea în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită intervenția de urgență a medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

Injectarea subcutanată a produsului induce o reacție țesutara inflamatorie la locul de injectare. Leziunile cauzate de injectarea de până la 10 ml poate persista timp de cel puțin 28 de zile după ce ultima doză a fost administrată. Plăci fibroase de până la 15,0 x 5,5 x 0,2 cm, pot fi încă prezente. Administrarea în musculatura de susținere poate determina degenerarea musculară.

Reacțiile de hipersensibilitate la cefalosporine apar rar.

Porci:

După injectarea intramusculară a produsului au fost observate leziuni macroscopice limitate la locul de injectare de animale tratate (zona 2 x 5cm). Leziunile au fost reversibile. La unele animale, acestea au persistat pe o perioada de pana la 14 zile dupa tratament. S-a observat des durere la locul de injectare.

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

Nu s-au observat efecte toxice asupra reproducției (incluzând efecte teratogene) la bovine și suine. Studiile de laborator realizate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic. A se utiliza conform raportului risc/beneficiu evaluat de medicul veterinar responsabil.

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. Mecanismul de rezistență la organismele Gram-negative este cauzată de lărgirea spectrului beta-lactamazelor și la organismele Gram-pozitive datorită unor modificări a proteinelor de legare a penicinelor poate duce la rezistența încrucișată cu alte beta-lactamine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administreaza subcutanat si intramuscular, astfel:

La bovine se administrează două injecții subcutanate în doză de 2.5 mg cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs 30 kg greutate corporală) la un interval de 48 ore.

Se recomandă divizarea dozei astfel încât să nu se injecteze mai mult de 10 ml într-un singur punct.



La suine se administrează două injecții intramusculare 3.0 mg cefquinoma/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/30 kg greutate corporală) la interval de 48 ore.

Se recomandă divizarea dozei astfel încât să nu se injecteze mai mult de 3 ml într-un singur punct. A nu se injecta de două ori în același loc pe parcursul tratamentului.

Dopul de cauciuc al flaconului se poate perfora în siguranță de 20 de ori. Este recomandat să se utilizeze seringă automată sau a unui sistem corespunzător de ace pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Pentru a se asigura dozajul corect și pentru a se evita subdozarea, se va determina cu precizie cât mai mare greutatea corporală a animalului.

Se agită flaconul înainte de utilizare.

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

Supradoze reprezentând de 3 ori doza recomandată au fost tolerate bine la nivel sistemic. Pentru reacțiile adverse a se vedea punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Bovine: 13 zile

Suine: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la juninci gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, cu 2 luni înainte de fătare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene beta-lactamice pentru uz intramamar

Codul veterinar ATC: QJ01DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antibacteriană din grupa cefalosporinelor, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Se caracterizează prin spectrul larg de activitate terapeutică. Fiind o cefalosporină din generația a patra, combină gradul înalt de penetrare celulară cu stabilitatea sporită împotriva beta-lactamazelor. În contrast cu cefalosporinele din generația anterioară, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinele cromozomiale codificate de tipul Amp-C sau de cefalosporinaze mediate de plasmide sau de anumite specii enterobacteriene. Mecanismul de rezistență la organismele Gram-negativă este cauzată de lărgirea spectrului beta-lactamazelor și la organismele Gram-pozitive datorită unor modificări a proteinelor de legare a penicilinelor poate duce la rezistența încrucișată cu alte beta-lactamine.

Utilizarea la bovine:

Activitatea in vitro a fost demonstrată împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

A fost investigat un total de 197 de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* 107 și 33 *Histophilus somni* izolate între 2000 și 2006, de la nivelul tractului respirator al bovinelor bolnave în Belgia, Franța, Germania, Italia, Irlanda, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit.

CM190 pentru tulpinile de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica* a fost 0.032 pg / ml și 0.004 pg / ml pentru tulpinile *Histophilus somni*. Perioada de timp în care concentrațiile plasmatice au fost mai sus MIC (T > CM1) pentru *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica* (CM190 = 0.032 pg / ml) a fost de 80.7% din intervalul de tratament sau 38.7 ore.

Utilizarea la porci:



Activitatea *in vitro* a fost demonstrată împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida*.

A fost investigat un total de 178 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 43 de *Haemophilus parasuis* și 185 *Pasteurella multocida* izolate între 2004 și 2010, de la nivelul tractului respirator al porcilor bolnavi din toată Europa.

Actinobacillus pleuropneumoniae și *Haemophilus parasuis* au o CM190 de 0.032 pg / ml. CM190 pentru *Pasteurella multocida* este 0,063 g / ml.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 1 μg/ml este atinsă în interval de 2 - 12 ore după administrarea subcutanată a produsului, în doza recomandată de 2.5 mg/kg.

Cefquinoma este <5% proteinele plasmaticice și excretata nemodificat în urină. La viței, 90% din doză se elimină prin urină și aproximativ 5% prin fecale.

Suine:

După administrarea intramusculară a unei doze maxime recomandate, concentrații de ser (C_{max}) cuprinse în intervale între 0.86 μg/ml și 0.88 μg/ml sunt atinse după aproximativ o oră. Perioada de înjumătățire este de aproximativ 9 ore.

Cefquinoma formează legături slabe la proteinele plasmaticice (în jur de 14%). Se excretă preponderent prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de aluminiu, trigliceride cu lanț mediu

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: 36 luni

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc clorbutilic.

Cutie de carton cu un flacon x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
10.06.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza pe reteta veterinara.



Handwritten signature

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AMERICAN
STANDARD
INSTITUTE

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutia de carton x 1 flacon x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN LA 7.5%, suspensie injectabilă pentru bovine și suine.
Cefquinoma sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține;
Substanță activă:
Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat)75 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 m, 100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe
Bovine: 13 zile
Suine: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu este autorizată utilizarea la juncinci gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, cu 2 luni înainte de fătare.

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

Citiți prospectul 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



1004

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului de sticla de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN LA 7.5%, suspensie injectabilă pentru bovine și suine.
Cefquinoma sulfat

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

Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat) 75 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată
Suine: administrare intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe
Bovine: 13 zile
Suine: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu este autorizată utilizarea la juninci gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, cu 2 luni înainte de fătare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla de tip II x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN LA 7.5%, suspensie injectabilă pentru bovine și suine.
Cefquinoma sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat) 75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 100 ml, de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe
Bovine: 13 zile
Suine: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la juninci gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, cu 2 luni înainte de fătare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună an}



1/10/04

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

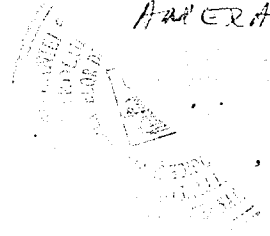
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



Handwritten signature

AmExA m. S



B.PROSPECT

PROSPECT

COBACTAN LA 7.5%. suspensie injectabilă pentru bovine și suine.

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A,
85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBACTAN LA 7.5% suspensie injectabilă pentru bovine și suine.
Cefquinoma sulfat

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

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat)..... 75 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul bolilor respiratorii ale bovinelor , asociate cu infecția cu *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la cefquinomă.

Pentru tratamentul bolilor respiratorii ale suinelor asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida* sensibile la cefquinomă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine, alte antibiotice β -lactamice și la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la pasări (inclusiv la cele care produc ouă) datorită riscului de răspândire al rezistenței antimicrobiene la oameni.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

Injectarea subcutanată a produsului induce o reacție țesutulară inflamatorie la locul de injectare. Leziunile cauzate de injectarea de până la 10 ml poate persista timp de cel puțin 28 de zile după ce ultima doză a fost administrată. Plăci fibroase de până la 15.0 x 5.5 x 0,2 cm, pot fi încă prezente. Administrarea în musculatura de susținere poate determina degenerarea musculară.



Reacțiile de hipersensibilitate la cefalosporine apar rar.

Porci:

După injectarea intramusculară a produsului au fost observate leziuni macroscopice limitate la locul de injectare de animale tratate (zona 2 x 5cm). Leziunile au fost reversibile. La unele animale, acestea au persistat pe o perioadă de până la 14 zile după tratament. S-a observat durere la locul de injectare. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

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

Se administrează subcutanat și intramuscular, astfel:

La bovine se administrează două injecții subcutanate în doză de 2.5 mg cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/30 kg greutate corporală) la interval de 48 ore.

La suine se administrează două injecții intramusculare 3.0 mg cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/30 kg greutate corporală) la interval de 48 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul înainte de utilizare.

Pentru a se asigura dozajul corect și pentru a se evita subdozarea, se va determina cu precizie cât mai mare greutatea corporală a animalului.

Se recomandă divizarea dozei astfel încât să nu se injecteze mai mult de 10 ml într-un singur punct la bovine și 3 ml la suine. A nu se injecta de două ori în același loc pe parcursul tratamentului. Dopul de cauciuc al flaconului se poate perfora în siguranță de 20 de ori. Este recomandat să se utilizeze seringă automată sau a unui sistem corespunzător de ace pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine: 13 zile

Suine: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la juninci gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, cu 2 luni înainte de fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Mircea

Datorită agenților patogeni transmisibili prin alimente, poate apare co-existența diferitelor substanțe antimicrobiene, inclusiv cu aminoglicozidele, sulfonamidele și compuși trimetropim, cloramfenicol, ciprofloxacina, gentamicina și tetraciclina.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cobactan LA 7.5% selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secreta betalactamaze cu spectru extins 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 LA 7.5% trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, Cobactan LA 7.5% trebuie utilizat doar pe baza testării sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Cobactan LA 7.5% este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curentă conform condițiilor de utilizare aprobate.

Recidivele de semne respiratorii pot fi observate la animalele tratate 1-2 săptămâni de la administrarea ultimei doze. În astfel de cazuri trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina sensibilitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

2. Manipulați cu mare atenție acest produs pentru a evita expunerea, luând toate măsurile necesare.

3. Dacă manifestați simptome în urma expunerii, cum ar fi eritemul cutanat, ar trebui să cereți sfatul medicului, prezentându-i acest avertisment.

4. Persoanele care manifestă reacții după contactul cu produsul trebuie să evite pe viitor contactul cu produsul (și cu alte produse ce conțin cefalosporina și penicilina).

Inflamarea feței, a buzelor sau a pleoapelor, sau dificultatea în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită intervenția de urgență a medicului.

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

Nu s-au observat efecte toxice asupra reproducției (incluzând efecte teratogene) la bovine și suine. Studiile de laborator realizate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic. A se utiliza conform raportului risc/beneficiu evaluat de medicul veterinar responsabil.

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. Mecanismul de rezistență la organisme Gram-negative este cauzată de lărgirea spectrului beta-lactamazelor și la organisme Gram-pozitive datorită unor modificări a proteinelor de legare a penicilinelor poate duce la rezistența încrucișată cu alte beta-lactamine.

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

Supradoze reprezentând de 3 ori doza recomandată au fost tolerate bine la nivel sistemic. Pentru reacțiile adverse a se vedea punctul 4.6.

Incompatibilitati



Unu

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

Natura și compoziția ambalajului

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc clorbutilic.

Cutie de carton cu un flacon x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

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.

Intervet România S.R.L., Ilfov

Tel: 021-3118311/12, fax: 021-3118317

