



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

Substanță activă:

Cefquinoma (sulfat) 75 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

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 (BRD), asociate cu infecția cu *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la cefquinomă.

La suine pentru tratamentul bolilor respiratorii (BRS) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida* sensibile la cefquinomă.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine sau 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

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

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 (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 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 cunoscută, inclusiv 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 analizelor de susceptibilitate.



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 condițiilor de utilizare aprobate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal în contact cu 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)

Injectarea subcutanată a produsului induce o reacție inflamatorie la locul injectiei. Leziunile provocate de injectie pot persista timp de cel puțin 28 zile după administrarea ultimei doze.

După administrarea intramusculară a produsului, s-au observat leziuni microscopice limitate la locul de injectare al animalelor tratate (cu suprafața de 2 x 5 cm). Leziunile au fost reversibile. La unele animale, acestea au persistat pe o perioadă de până la 14 zile după 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.

Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman (în timpul lactației sau în repaus mamar).

A se utiliza conform raportului risc/beneficiu evaluat de medicul 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 (LSBL) și la organismele Gram-pozitive datorită unor modificări a proteinelor de legare a penicinelor (PLP) poate duce la rezistența încrucișată cu alte beta-lactamice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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

Se agită flaconul înainte de utilizare.



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. Oricum, este recomandat să se utilizeze seringă automată sau un 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.

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

Supradoze reprezentând de 3 ori doza recomandată au fost tolerate bine la nivel sistemic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe bovine: 13 zile

Carne și organe suine: 7 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Cefalosporina de generația a patra

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 spectru 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 organisme Gram-negative este cauzat de lărgirea spectrului beta-lactamazelor (LSBL) și la organisme Gram-pozitive datorită unor modificări a proteinelor de legare a penicilinelor (PLP) poate duce la rezistența încrucișată cu alte beta-lactamine.

A fost demonstrată activitatea *in vitro* împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative comune, incluzând *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Histophilus somni*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, coagulazo-negativ *Staphylococci*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Au fost studiate un număr de 207 tulpini de *Pasteurella multocida*, 131 tulpini de *Mannheimia haemolytica* și 19 tulpini ale *Histophilus somni* izolate între anii 2000 și 2004, din aparatul respirator al unor bovine bolnave, din Belgia, Franța, Germania, Italia, Irlanda, Olanda și Marea Britanie.

MIC₉₀ pentru tulpinile de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica* a fost 0.032 μg/ml, în timp ce valoarea MIC determinată pentru toate tulpinile de *Histophilus somni* a fost 0.004 μg/ml.

Au fost studiate un număr de 185 tulpini de *Pasteurella multocida*, 178 tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și 43 tulpini ale *Histophilus parasuis* izolate între anii 2004 și 2010, din aparatul respirator al unor suine bolnave, Europa.

MIC₉₀ pentru tulpinile de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus parasuis* a fost 0.032 μg/ml, în timp ce valoarea MIC determinată pentru toate tulpinile de *Pasteurella multocida* a fost 0.063 μg/ml.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Cefquinoma administrată parenteral este eliminată predominant pe cale renală. Metabolizarea survine într-o proporție foarte redusă. La viței, 90% din doză se elimină prin urină și aproximativ 5% prin fecale.

Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 1 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în interval de 3 - 6 ore după administrarea subcutanată a produsului, în doza recomandată de 2.5 mg/kg.

După administrarea intramusculară a unei doze maxime recomandate, concentrații de ser (C_{max}) cuprinse în intervale între 0.86 $\mu\text{g/ml}$ și 0.88 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după aproximativ o oră.

La porci cefquinoma formează legături slabe la proteinele plasmatice, 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

Nu se amestecă 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.

Cutie cu un flacon din sticlă, de 50 ml

Cutie cu un flacon din sticlă, de 100 ml

Cutie cu un flacon din sticlă, de 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

100080

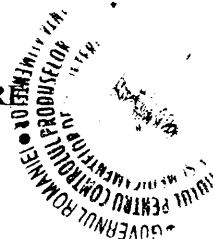
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 iunie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

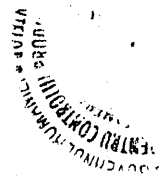




ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutia de carton a flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROBACTAN 7.5% suspensie injectabilă pentru bovine și suine.
Cefquinoma sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: Cefquinoma (sulfat) 75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 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

Bovine: carne și organe - 13 zile

Suine: carne și organe - 7 zile

Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează 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}

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizare trebuie 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 Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100080

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutia de carton a flaconului de 100 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 (sulfat) 75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 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

Bovine: carne și organe - 13 zile

Suine: carne și organe - 7 zile

Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează 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}

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

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 RESTRIȚII 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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100080

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutia de carton a flaconului de 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 (sulfat) 75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon 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

Bovine: carne și organe - 13 zile

Suine: carne și organe - 7 zile

Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează 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}

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestui 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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100080

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Eticheta flaconului de 50 ml

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

Cefquinoma (sulfat) 75 mg/ml

50 ml

Bovine: administrare subcutanată
Suine: administrare intramusculară

Bovine: carne și organe - 13 zile
 Suine: carne și organe - 7 zile
 Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la
 juninci gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, cu 2 luni înainte de fătare.

Lot

EXP {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 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 (sulfat) 75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 100 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

Bovine: carne și organe - 13 zile

Suine: carne și organe - 7 zile

Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează 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}

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

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100080

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 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 (sulfat) 75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon 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

Bovine: carne și organe - 13 zile

Suine: carne și organe - 7 zile

Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează 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}

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

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100080

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



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)

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.
Substanță activă: Cefquinoma (sulfat) 75 mg/ml
Excipienti:
Stearat de aluminiu, trigliceride cu lanț mediu

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul bolilor respiratorii ale bovinelor (BRD), asociate cu infecția cu *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la cefquinomă.
La suine pentru tratamentul bolilor respiratorii (BRS) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida* sensibile la cefquinomă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine și alte antibiotice β -lactamice.
A nu se utiliza la păsări (inclusiv la cele care produc ouă) datorită riscului de răspândire al rezistenței antimicrobiene la oameni.

6. REACȚII ADVERSE

Injectarea subcutanată a produsului induce o reacție inflamatorie la locul injecției. Leziunile provocate de injecție pot persista timp de cel puțin 28 zile după administrarea ultimei doze.
După administrarea intramusculară a produsului s-au observat leziuni microscopice limitate la locul de injecție al animalelor tratate (cu suprafața de 2 x 5 cm). Leziunile au fost reversibile. La unele animale acestea au persistat pe o perioadă de până la 14 zile după tratament. S-a observat des durere la locul de injecție.

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



7. SPECIIȚINTĂ

Bovine și suine

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul înainte de utilizare.

Pentru a se asigura doza corectă 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. Oricum, 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

Bovine: carne și organe - 13 zile

Suine: carne și organe - 7 zile

Nu este permisă utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman (în timpul lactației sau în repaus mamar).

Nu se utilizează la juninci gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna 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

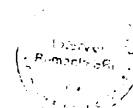
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 prima linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. 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).

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

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 (LSBL) și la organisme Gram-pozitive datorită unor modificări a proteinelor de legare a penicilinelor (PLP) poate duce la rezistența încrucișată cu alte beta-lactamine.

Supradoze reprezentând de 3 ori doza recomandată au fost tolerate bine la nivel sistemic.

Pentru reacțiile la locul de injectare, vezi leziunile deja descrise la punctul 6.

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 10.Jun.2010

15. ALTE INFORMAȚII

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

