

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu) 25 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina jest mleczno biała do nieznacznie brązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania u bydła i świń zakażeń bakteryjnych spowodowanych przez Gram-ujemne i Gram-dodatnie drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Bydło:

- schorzenia dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*,
- zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza skóry szpary międzyracicowej,
- ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* z towarzyszącym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia.

Cielęta:

- posocznica cieląt wywołana przez *E. coli*.

Świnie:

- bakteryjne zakażenia płuc i układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom,
- zespół MMA (*mastitis - metritis - agalactiae*) przebiegający z udziałem *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefquinom.

Prosięta:

- Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

Leczenie:

- zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus* spp., *E. coli* oraz inne patogeny wrażliwe na cefquinom,

- zakażenia skóry (o średnim lub umiarkowanym nasileniu zmian) wywoływane przez *Staphylococcus hyicus*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka przeniesienia oporności na drobnoustroje występujące u ludzi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu produkt Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe, produkt Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne. Produkt Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Wstrząsnąć energicznie butelkę przed użyciem.

Produkt nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym. Należy zdezynfekować korek przed pobraniem kolejnej dawki. Stosować suche i sterylne igły oraz strzykawki. Należy stosować odpowiednio skalibrowane strzykawki umożliwiające właściwe podanie dawki o wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy wstrzykiwaniu produktu w dawkach o małej objętości, np. podczas leczenia prosiąt. Korek może być przekłuwany bezpiecznie 25 razy. Butelka 50 ml powinna być stosowana do leczenia małych prosiąt. Podczas leczenia grupy zwierząt należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek.

Aby uniknąć wystąpienia u prosiąt schorzeń wymienionych we wskazaniach do stosowania niniejszego produktu, należy zwrócić uwagę na higienę i wentylację, należy unikać nadmiernego zagęszczenia zwierząt. Gdy pierwsze prosięta zaczynają wykazywać objawy chorobowe, zalecane jest przeprowadzenie szczegółowego badania pozostałych zwierząt przebywających w tym samym obiekcie, w celu umożliwienia zastosowania wczesnego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.
2. Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.
3. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie, jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu wstrzyknięcia. Zmiany te cofają się w ciągu 15 dni od podania ostatniej dawki. Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak danych wskazujących na działanie toksyczne u bydła i świń.

Badania wpływu cefquinomu na reprodukcję, prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych, nie wykazały działania na reprodukcję czy potencjału teratogennego. Produkt należy stosować po dokonaniu przez lekarza prowadzącego oceny stosunku korzyści do ryzyka.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Istnieją doniesienia o występowaniu krzyżowej oporności na cefalosporyny u bakterii opornych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Gatunek/Grupa	Wskazanie	Dawkowanie	Częstotliwość
Bydło	• schorzenia dróg oddechowych wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i>, • zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza skóry szpary	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3-5 kolejnych dni

	międzyracicowej,		
	• ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z towarzyszącym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia,	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 2 kolejne dni
Cielęta	• posocznica <i>E. coli</i>.	2 mg cefquinomu/kg m.c. (4 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3-5 kolejnych dni
Świnie	• zakażenia układu oddechowego	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3 kolejne dni
	• zespół MMA	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 2 kolejne dni
Prosięta	• <i>meningitis</i> • <i>arthritis</i> • <i>epidermitis</i>	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 5 kolejnych dni

Wszystkie rodzaje terapii należy prowadzić podając produkt domięśniowo. Uwzględniając wyniki przeprowadzonych badań, zalecane jest podawanie drugiej oraz kolejnych dawek w różne miejsca. Preferowaną lokalizacją miejsca wstrzyknięcia jest szyja, odpowiednio tkanka mięśniowa środkowej części karku.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, w szczególności w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy określić, jak najdokładniej masę ciała.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Podanie produktu w dawce 20 mg/kg/dzień u bydła oraz 10 mg/kg/dzień u świń i prosiąt było dobrze tolerowane.

4.11. Okres(-y) karencji

Gatunek	Produkt	Okres karencji
Bydło	Tkanki jadalne	5 dni
	Mleko	24 godziny
Świnie	Tkanki jadalne	3 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne antybiotyki β -laktamowe, cefalosporyny IV generacji
kod ATCvet: QJ01DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefquinom jest cefalosporyną czwartej generacji, o szerokim spektrum, działającą bakteriobójczo poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii. Charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i wysoką odpornością na działanie penicylinaz i β -laktamaz.

W warunkach *in vitro* wykazano aktywność cefquinomu w stosunku do powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, włączając *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus*.

W latach 1999-2002 na terytorium Niemiec, Francji, Holandii oraz Anglii, z przypadków klinicznych odpowiadających wskazaniom niniejszego produktu, izolowano od bydła i świń szczepy bakterii.

Z prób ponad 350 izolatów 97,7% wykazało wrażliwość na cefquinom (przełamanie oporności przy 4 µg/ml). Wartość MIC dla wrażliwych szczepów zawierała się w granicach < 0,004 do 2 µg/ml.

W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Jednakże, niektóre β-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) mogą hydrolizować cefquinom i cefalosporyny innych generacji. Potencjał powstawania oporności na cefquinom jest raczej niski. Powstanie wysokiego stopnia oporności na cefquinom wymaga jednoczesnego wystąpienia dwu modyfikacji genetycznych, tj. nadprodukcji specyficznych β-laktamaz oraz spadku przepuszczalności błon.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenie w surowicy krwi wynoszące 2 µg/ml osiągane jest po upływie 1,5 do 2 godzin po podaniu domięśniowym lub podskórnym w dawce 1 mg/kg. Okres półtrwania cefquinomu jest stosunkowo krótki (2,5 godz.). W niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (poniżej 5%) i jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej. Cefquinom nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym.

U świń oraz prosiąt po podaniu domięśniowym w dawce 2 mg/kg maksymalne stężenie w surowicy krwi w granicach 5 µg/ml osiągane jest średnio po 20 do 60 minut. Średni okres półtrwania wynosi około 9 godzin.

Cefquinom słabo wiąże się z białkami osocza i z tego względu przenika u świń do płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) oraz do mazi stawowej. Profil osiąganych stężeń jest podobny w przypadku mazi stawowej i płynu mózgowo-rdzeniowego. Stężenia osiągane w płynie mózgowo-rdzeniowym w 12 godzin po podaniu są zbliżone do osiąganych w osoczu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Etylu oleinian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła typu II zawierające po 50 lub 100 ml zamknięte korkiem z gumy epichlorhydrinowej, pokrytym szarym fluoropolimerem (typ I) z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia
tel. + 31 485 587 600
telefax + 31 485 587 333

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

300/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20.12.1996
22.11.2001
21.11.2006
11.08.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Nie dotyczy.