

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu) 75 mg/ml
Weterynaryjny produkt leczniczy jest białą lub prawie białą zawiesiną do ponownego zawieszania.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z wrażliwymi na cefquinom *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Haemophilus parasuis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości zwierząt na antybiotyki cefalosporynowe i inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.
Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków, które słabo reagowały na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić do wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Leczenie grup zwierząt powinno być ściśle ograniczone do przypadków trwającego wybuchu choroby zgodnie z warunkami stosowania.

U patogenów biorących udział w zatruciach pokarmowych może wystąpić wspólna oporność na różne substancje przeciwbakteryjne włączając aminoglikozydy, sulfonamidy i trimetoprim, chloramfenikol, ciprofloksacynę, gentamycynę i tetracyklinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 na penicyliny i cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi antybiotykami, nie powinny stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego.
2. Weterynaryjnym produktem leczniczym należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu ze skórą lub przypadkowego wstrzyknięcia. Podczas posługiwania się produktem i w trakcie podawania produktu należy stosować rękawiczki ochronne. Skórę narażoną na kontakt z produktem należy umyć.
3. Jeżeli po narażeniu na kontakt 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 poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.
4. Osoby, u których dochodzi do wystąpienia reakcji po narażeniu na kontakt z produktem powinny unikać stosowania produktu (a także innych produktów zawierających cefalosporyny i penicyliny).

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Znane jest występowanie krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny u bakterii wrażliwych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

Mechanizm oporności występujący u bakterii Gram-ujemnych związany z beta-laktamazami o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) oraz występujący u mikroorganizmów Gram-dodatnich mechanizm mający związek ze zmianą białek wiążących penicyliny (PBPs) może prowadzić do oporności krzyżowej na inne antybiotyki beta-laktamowe.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie polegające na podaniu dawki trzykrotnie większej od zalecanej było dobrze tolerowane ogólnie. Reakcje występujące w miejscu wstrzyknięcia, patrz zmiany występujące po podaniu zalecanej dawki opisane w części „Zdarzenia niepożądane”.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne prowadzone u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy organizmu matki. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmiany w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹Po wstrzyknięciu domięśniowym obserwowano odwracalne zmiany (do 14 dni po leczeniu) o ograniczonych rozmiarach (2 x 5 cm).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wstrzykiwać domięśniowo: dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin.
3,0 mg cefquinomu/kg m.c. (odpowiednik 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/25 kg m.c.).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć energicznie zawartość fiolki.
W celu zapewnienia właściwego dawkowania oraz uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.
Zaleca się podzielenie dawki tak, aby wstrzykiwać nie więcej niż 3 ml w jedno miejsce.
Nie należy wstrzykiwać produktu kilkukrotnie w to samo miejsce w trakcie trwania terapii.
Gumowy korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy. W innych przypadkach, zaleca się stosowanie strzykawki automatycznej.

10. Okresy karencji

Świnie (tkanki jadalne): 7 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2245/12

Pudełko z jedną fiolką szklaną 50 ml.

Pudełko z jedną fiolką szklaną 100 ml.

Pudełko z jedną fiolką szklaną 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20,300
04011 Aprilia
Włochy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.