

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cobactan LC, maść dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka dowymieniowa 8 g zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom 75 mg (w postaci cefquinomu siarczanu 88,9 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wazelina biała
Parafina ciekła

Biała do lekko żółtej, oleista lepka, homogenna maść.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie u krów w okresie laktacji stanów zapalnych wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie cefquinomu takie jak: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki β -laktamowe, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i niezagojonych ran.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na badaniach lekowrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy medycznej.

Myć ręce po stosowaniu chusteczek do dezynfekcji strzyków. Osoby o znanej lub podejrzanym nadwrażliwości na alkohol izopropylowy powinny stosować rękawiczki ochronne podczas używania chusteczek. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może wywoływać podrażnienie oczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja.
---	--------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Ponieważ nie prowadzono specyficznych badań na gatunku docelowym, u zwierząt zarodkowych oraz w ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Badania laboratoryjne prowadzone na szczurach i królikach nie wykazały niekorzystnego wpływu na reprodukcję i działania teratogenne.

Laktacja:

Przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

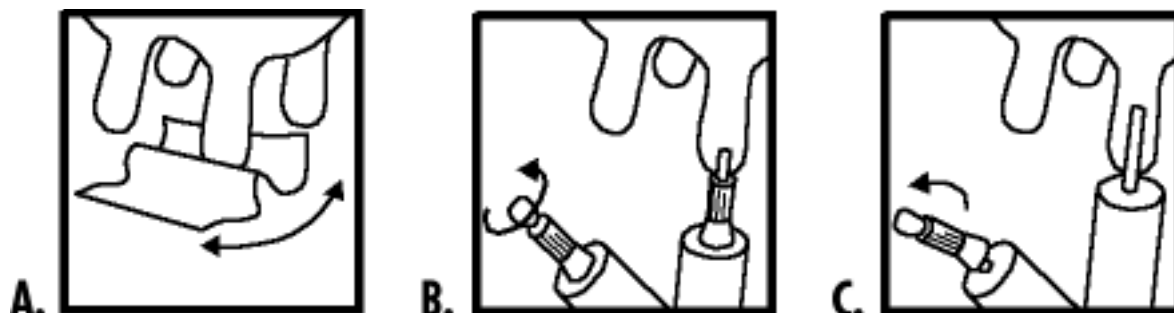
Dowymieniowo.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się co 12 godzin w dawce 1 strzykawki dowymieniowej na każdą zakażoną ćwiartkę wymienia, po 3 kolejnych udojach.

Sposób podawania:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zdoić wydzielinę z leczonych ćwiartek oraz starannie umyć i zdezynfekować strzyki, a zwłaszcza okolicę ujścia kanału

strzykowego. Produkt podaje się wprowadzając konus strzykawki dowymieniowej do kanału strzykowego i powoli wstrzykując jej zawartość. Następnie należy poprzez delikatny masaż strzyku w kierunku ku zatoce mlekonośnej rozprowadzić produkt w obrębie kanału strzykowego i zatoki mlekonośnej.



A. Wyczyścić strzyk załączoną chusteczką do dezynfekcji.

B. Podanie płytkie - usunąć końcówkę zatyczki, zgodnie z rysunkiem.

C. Podanie głębokie - usunąć całą zatyczkę, zgodnie z rysunkiem.

Nie dotykać konusa strzykawki dowymieniowej palcami. Podawać z zachowaniem ostrożności.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 48 godzin.

Mleko: 4 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51DE90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefquinom jest antybiotykiem z grupy cefalosporyn o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego, wykazującym aktywność w stosunku do następujących drobnoustrojów Gram-ujemnych i Gram-dodatnich: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

Cefquinom odznacza się wysokim stopniem oporności na działanie penicylinyazy i innych enzymów z grupy β -laktamaz. Wartość MIC₉₀ dla *Staphylococcus aureus* określono *in vitro* na około 1 $\mu\text{g/ml}$. W przypadku szczepów bakteryjnych wrażliwych na cefalosporyny może wystąpić zjawisko wrażliwości krzyżowej na różne antybiotyki z tej grupy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po 12 godzinach od ostatniego podania dowymieniowego średnią zawartość cefquinomu w mleku określono na 19 $\mu\text{g/ml}$. Po drugim udoju od ostatniego podania stwierdzono jeszcze przeciętnie 2,5 $\mu\text{g/ml}$, po trzecim udoju zaś przeciętnie 0,75 $\mu\text{g/ml}$ cefquinomu w mleku. Badania

farmakokinetyki cefquinomu prowadzone u szczurów, psów, cieląt oraz krów wskazują na to, iż po podaniu parenteralnym (iniekcja domięśniowa lub podskórna) cefquinom charakteryzuje się stosunkowo krótkim okresem półtrwania w osoczu/surowicy krwi, zaś jego metabolity eliminowane są głównie z moczem i w bardzo niewielkim stopniu z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka dowymieniowa o pojemności 10 ml, zawierająca 8 g produktu, wykonana z polietylenu.

Strzykawki dowymieniowe pakowane są po 3, 15, 20 lub 24 sztuki w pudełka tekturowe. Pudełka zawierają chusteczki nasączone alkoholem izopropylowym do higieny strzyków w ilości korespondującej ze strzykawkami dowymieniowymi. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

1203/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/10/2001.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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