

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

25 mg cefquinomu (w postaci cefquinomu siarczanu)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Etylu oleinian

Zawiesina mlecznobiała do nieznacznie brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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) wywołane przez *Staphylococcus hyicus*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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.

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 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChWPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 ChWPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Wstrząsnąć energicznie butelkę przed użyciem.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cefquinom powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnym produktem leczniczym należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.

Jeżeli po stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wystąpią objawy, takie, jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmiany w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹Cofają się w ciągu 15 dni od podania ostatniej dawki.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Brak danych wskazujących na działanie toksyczne u bydła i świń.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały wpływu cefquinomu na reprodukcję czy potencjału teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Gatunek/Grupa	Wskazanie	Dawkowanie	Częstotliwość
Bydło	• schorzenia dróg oddechowych	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3-5 kolejnych dni

	wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i> , • zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza skóry szpary 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

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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

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

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

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

Swinie	Tkanki jadalne	3 dni
--------	----------------	-------

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DE90.

4.2 Dane 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 weterynaryjnego produktu leczniczego, izolowano od bydła i świń szczepy bakterii.

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

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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenie w surowicy krwi wynoszące 2 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$ 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.

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: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.
Pudełko tekturowe z jedną szklaną butelką 50 ml.
Pudełko tekturowe z jedną szklaną butelką 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

300/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/12/1996.

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>).