

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

25 mg cefquinomu (w postaci cefquinomu siarczanu)

Zawiesina mlecznobiała do nieznacznie brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

4. Wskazania lecznicze

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 międzyrączowej, zakaźna martwica puszki rączowej, ostra nekrobacilloza skóry szpary międzyrączowej,
- ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* z towarzyszącym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia.

Cielęta:

- posocznica cieląt wywołana przez *E. coli*.

Świnię:

- 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*.

5. 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.

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 słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja. W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać obowiązujące 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 lekowrażliwości.

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. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChWPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

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.

Ciąża i laktacja:

Brak danych wskazujących na działanie toksyczne u bydła i świń.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

7. 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 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: Urząd 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 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Gatunek/Grupa	Wskazanie	Dawkowanie	Częstotliwość
Bydło	<ul style="list-style-type: none">• 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 międzyracicowej,	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3-5 kolejnych dni
	<ul style="list-style-type: none">• ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 2 kolejne dni

	towarzyszącym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia,		
Cieleta	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> zakażenia układu oddechowego 	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3 kolejne dni
	<ul style="list-style-type: none"> zespół MMA 	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 2 kolejne dni
Prosięta	<ul style="list-style-type: none"> <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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować uwzględniając wyniki badania antybiotykooporności oraz obowiązujące wytyczne o stosowaniu antybiotyków.

Niewłaściwe użycie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na cefquinom oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

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 małych objętościach, 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 zgęszczenia 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.

10. Okresy karencji

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku 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

300/96

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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