

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia
Reprezentowany w Polsce przez Intervet Sp. z o.o.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia chorób układu oddechowego bydła (BRD) związanych z wrażliwymi na cefquinom *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

Podskórne wstrzyknięcie produktu leczniczego prowadzi do wystąpienia w miejscu iniekcji reakcji tkankowej o charakterze zapalnym. Zmiany wywołane wstrzyknięciem objętości nie przekraczającej 10 ml, mogą utrzymywać się przez okres 28 dni po ostatnim podaniu produktu. Obecne mogą być zmiany o charakterze włóknistym, osiągające rozmiary 15,0 x 5,5 x 0,2 cm. Wstrzyknięcie w położone głębiej mięśnie, może prowadzić do ich degeneracji.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać podskórnie, dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin.
2,5 mg cefquinomu /kg m.c. (odpowiednik 1 ml Cobactan LA 7,5% w/v / 30 kg m.c.).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć energicznie zawartość butelki.
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 10 ml w jedno miejsce.
Nie należy wstrzykiwać produktu kilkakrotnie w to samo miejsce w trakcie trwania terapii.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 13 dni

Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi (w laktacji i zasuszaniu). Nie stosować w okresie 2 miesięcy poprzedzających pierwsze wycielenie u jałówek mających produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku i butelce.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie produktu Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja. W trakcie stosowania produktu 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 produkt Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

U leczonych zwierząt można obserwować nawrót objawów oddechowych w 1 – 2 tygodnie od podania ostatniej dawki. W takich przypadkach należy rozważyć możliwości prowadzenia innego rodzaju leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu.
2. Produktem 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 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 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).

Ciąża:

Brak danych świadczących o działaniu toksycznym na układ rozrodczy bydła (włączając działanie teratogenne). Badania laboratoryjne prowadzone u szczurów i królików nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu czy organizmu matki. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Trzykrotne przekroczenie zalecanej dawki było dobrze tolerowane ogólnie przez bydło.

Reakcje występujące w miejscu wstrzyknięcia przy podaniu zalecanej dawki opisano w punkcie 6.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z butelką szklaną zawierającą 50 ml produktu
Pudełko tekturowe z butelką szklaną zawierającą 100 ml produktu.
Pudełko tekturowe z butelką szklaną zawierającą 250 ml produktu.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

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