B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu) 25 mg/ml

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 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 wywoływanego przez *Streptococcus spp., E. coli* oraz inne patogeny wrażliwe na cefquinom,
- zakażenia skóry (o średnim lub umiarkowanym nasileniu zmian) wywoływane przez *Staphylococcus hyicus.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β-laktamowe.
Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.
Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu wstrzyknięcia. Zmiany te cofają się w ciągu 15 dni od podania ostatniej dawki. Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

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** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

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

Gatunek/Grupa	Wskazanie	Dawkowanie	Częstotliwość
Bydło	• schorzenia dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida i Mannheimia haemolytica,* • 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

	• ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* 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 *E. coli.*	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	• *meningitis* • *arthritis* • *epidermitis*	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 5 kolejnych dni

Wszystkie rodzaje terapii należy prowadzić podając produkt domięśniowo. 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.
W celu zapewnienia właściwego dawkowania, w szczególności w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy określić, jak najdokładniej masę ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy stosować uwzględniając wyniki badania antybiotykowrażliwości oraz obowiązujące wytyczne o stosowaniu antybiotyków.

Niewłaściwe użycie produktu 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.
Produkt 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 wkłutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek.

Aby uniknąć wystąpienia u prosiąt schorzeń wymienionych we wskazaniach do stosowania niniejszego produktu, 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. OKRES(-Y) KARENCJI

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie produktu Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń 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, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

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

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) 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, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.
2. Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.
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 jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Brak danych wskazujących na działanie toksyczne u bydła i świń.
Badania wpływu cefquinomu na reprodukcję, prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych, nie wykazały działania na reprodukcję czy potencjału teratogennego. Produkt należy stosować po dokonaniu przez lekarza prowadzącego oceny stosunku korzyści do ryzyka.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.
Grupa farmakoterapeutyczna: inne antybiotyki β-laktamowe, cefalosporyny IV generacji
kod ATCvet: QJ01DE90
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 produktu, izolowano od bydła i świń szczepy bakterii. Z prób ponad 350 izolatów 97,7% wykazało wrażliwość na cefquinom (przełamanie oporności przy 4 µg/ml). Wartość MIC dla wrażliwych szczepów zawierała się w granicach < 0,004 do 2 µg/ml.

Cefquinom, jako cefalosporyna IV generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i jednocześnie odpornością na działanie β-laktamaz. 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.

Butelki zawierające 50 lub 100 ml pakowane indywidualnie w pudełka tekturowe.

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