

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cobactan LA 7,5% w/v ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κεφκινόμη (ως θειική κεφκινόμη) 75 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Aluminium stearate
Triglycerides, medium chain

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni* ευαίσθητα στην κεφκινόμη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών.

Να μην χρησιμοποιείται σε πουλερικά (συμπεριλαμβανομένων των αυγών) λόγω του κινδύνου εξάπλωσης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας σε ανθρώπους.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται ειδικά για ανθεκτικά στελέχη όπως τα βακτήρια φορείς βήτα λακταμασών ευρέος φάσματος (ESBL), τα οποία ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων εάν αυτά τα στελέχη εξαπλωθούν σε ανθρώπους π.χ. μέσω της τροφής. Για τον λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων με ανεπαρκή απόκριση, ή που αναμένεται να έχουν ανεπαρκή απόκριση (αφορά πολύ οξέα περιστατικά στα οποία η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει χωρίς βακτηριολογική διάγνωση) στη θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης τέτοιας ανθεκτικότητας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής ευαισθησίας, όπου αυτό είναι εφικτό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στη θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσων ή στο πλαίσιο προγραμμάτων υγείας για κοπάδια. Η θεραπεία ομάδων ζώων πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνεχείς εξάρσεις νόσων σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους χρήσης. Είναι δυνατόν να επανεμφανισθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε αγωγή, 1-2 εβδομάδες μετά από την χορήγηση της τελευταίας δόσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να εξεταστεί η περίπτωση εφαρμογής άλλων θεραπευτικών επιλογών.

Εκφυλισμός του μυός ενδέχεται να επέλθει από την εφαρμογή μέσα στον υποκείμενο μυ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σ' αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

- 1) Μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένος στις πενικιλίνες και στις κεφαλοσπορίνες, ή εάν σας έχουν συμβουλεύσει να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα.
- 2) Χειριστείτε το προϊόν αυτό με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση σε αυτό μετά από κατά λάθος επαφή με το δέρμα και κατά λάθος αυτοένεση. Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά από τη χρήση.
- 3) Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως εξάνθημα του δέρματος, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.
- 4) Τα άτομα που παρουσιάζουν αντίδραση μετά από την επαφή με το προϊόν πρέπει στο μέλλον να αποφύγουν να χειρίζονται το εν λόγω προϊόν (και άλλα προϊόντα που περιέχουν κεφαλοσπορίνες και πενικιλίνη).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ . Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης ² .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας

¹ μετά από υποδόρια ένεση

² Οι αλλοιώσεις που προκαλούνται από την ένεση έως και 10 ml διαλύματος είναι δυνατόν να παραμείνουν για τουλάχιστον 28 ημέρες μετά από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης. Ινώδεις πλάκες διαστάσεων έως και 15,0 x 5,5 x 0,2 cm είναι επίσης δυνατόν να παραμείνουν.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις σχετικά με την εκδήλωση τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα (συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης) στα βοοειδή.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι υπάρχει διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες για τα βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην ομάδα των κεφαλοσπορινών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια χρήση: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

2,5 mg κεφκινόμη/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμων με 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/30 kg σωματικού βάρους).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Συνιστάται να διαιρείτε τη δόση, ώστε να μην χορηγούνται ενέσιμα περισσότερα από 10 ml προϊόντος σε ένα σημείο. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο για ένεση περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια της αγωγής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Υπερδοσολογίες τριπλάσιες της συνιστώμενης δόσης στα βοοειδή έχουν γίνει συστηματικά καλά ανεκτές. Για τις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, παρακαλώ ανατρέξτε στις αλλοιώσεις που περιγράφηκαν ήδη για τη συνιστώμενη δόση στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση (κατά τη γαλακτική ή τη ξηρά περίοδο). Να μην χρησιμοποιείται εντός των δύο μηνών πριν από τον πρώτο τοκετό σε μοσχίδες που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DE90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφκινόμη είναι ένα αντιβακτηριακό της ομάδας των κεφαλοσπορινών που δρα παρεμποδίζοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Είναι βακτηριοκτόνο και χαρακτηρίζεται από ευρύ θεραπευτικό φάσμα σε ό,τι αφορά τη δραστηριότητα. Ως μία τέταρτης γενιάς κεφαλοσπορίνη, συνδυάζει την υψηλή διείσδυση εντός των κυττάρων και την υψηλή σταθερότητα κατά των β-λακταμασών, που προδιαθέτει σε μικρότερη πιθανότητα για επιλογή. Σε αντίθεση με τις κεφαλοσπορίνες παλαιότερων γενιών, η κεφκινόμη δεν υδρολύεται από χρωματοσωμικά κωδικοποιημένες κεφαλοσπορινάσες του τύπου Amp-C ή από φερόμενες από πλασμίδια κεφαλοσπορινάσες ορισμένων ειδών εντεροβακτηριδίων. Ο μηχανισμός ανθεκτικότητας στους Gram αρνητικούς μικροοργανισμούς λόγω των β-λακταμασών Εκτεταμένου Φάσματος (ESBL) και στους Gram θετικούς μικροοργανισμούς λόγω της τροποποίησης των συνδεδεμένων με τις πενικιλίνες πρωτεϊνών (PBPs) είναι δυνατόν να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα.

Η *in vitro* δραστηριότητα της κεφκινόμης έχει αποδειχθεί εναντίον των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Συνολικά εξετάστηκαν 197 στελέχη της *Pasteurella multocida*, 107 στελέχη της *Mannheimia haemolytica* και 33 στελέχη του *Histophilus somni*, που απομονώθηκαν μεταξύ 2000 και 2006 από την αναπνευστική οδό ασθενών βοοειδών στο Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Ιρλανδία, Ολλανδία, Ισπανία και Μεγάλη Βρετανία.

Η ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής (MIC₉₀) ήταν 0,032 µg/ml για τα στελέχη της *Pasteurella multocida* και της *Mannheimia haemolytica* και 0,004 µg/ml για τα στελέχη του *Histophilus somni*. Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος ήταν μεγαλύτερη της ελάχιστης συγκέντρωσης αναστολής (T>MIC) για την *Pasteurella multocida* και την *Mannheimia haemolytica* (MIC₉₀ = 0,032 µg/ml) ήταν ίσο με το 80,7% του διαστήματος μεταξύ των αγωγών ή 38,7 ώρες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος (C_{max}) περίπου 1 µg/ml παρατηρείται μετά από 2 έως 12 ώρες μετά από την υποδόρια χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση των 2,5 mg/kg. Η κεφκινόμη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος σε ποσοστό μικρότερο του 5% και αποβάλλεται με το ούρο. Στους μόσχους, το 90% της δόσης ανακτάται στο ούρο και περίπου το 5% στα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια των 50 ml, 100 ml και 250 ml, από γυαλί τύπου II, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο.

Κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml
Κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml
Κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 31352/16-05-2012/Κ-0094206

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/1/2006.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).