

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LA 7,5 % injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinom (ako cefquinom sulfát) 75 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Stearan hlinitý
Triglyceridy so stredným reťazcom

Biela až takmer biela obnoviteľná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba bovinného respiračného ochorenia (BRD) spôsobeného *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*, citlivými na cefquinom.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na cefalosporínové a iné β -laktámové antibiotiká. Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Tento veterinárny liek pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu týchto kmeňov na človeka napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu musí byť tento veterinárny liek vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia) na liečbu inými druhmi antibiotík na liečbu prvej voľby.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Zvýšené používanie, alebo použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku, môže zvýšiť prevalenciu takejto rezistencie.

Vždy keď je to možné sa má tento veterinárny liek používať len na základe testu citlivosti.

Tento veterinárny liek sa môže používať len na liečbu jednotlivých zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť programov na ochranu zdravia stáda. Liečba skupín zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu aktuálne prebiehajúcich ochorení v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Recidíva respiračných príznakov môže byť spozorovaná u liečených zvierat 1-2 týždne po podaní poslednej dávky. V týchto prípadoch sa má zvážiť voľba inej liečby.

Aplikácia do svalu môže spôsobiť degeneráciu svalstva.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) následne po podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

1. Nemanipulovať s veterinárnym liekom pri známej citlivosti na penicilíny a cefalosporíny, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmto liekmi.
2. S veterinárnym liekom sa musí manipulovať s veľkou opatrnosťou, vyhnúť sa náhodnému kontaktu s kožou a náhodnému samoinjikovaniu. Umyť si ruky po vystavení sa účinkom veterinárneho lieku.
3. Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.
4. Osoby, u ktorých sa vyvinie reakcia po kontakte s veterinárnym liekom (alebo inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilíny) sa majú v budúcnosti vyhnúť manipulácii s týmito veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu ¹ , Lézie v mieste vpichu ² .
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia z precitlivenosti

1 Po subkutánnej injekcii.

2 Lézie zapríčinené injekciou s objemom do 10 ml môžu pretrvávajúť minimálne 28 dní po podaní poslednej dávky. Fibrózne plaky do 15,0 x 5,5 x 0,2 cm môžu byť ešte prítomné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

U hovädzieho dobytku nebola dokázaná reprodukčná toxicita (vrátane teratogenicity). Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Použiť len na základe zhodnotenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Je známe, že existuje skrížená citlivosť na cefalosporíny u baktérií citlivých na cefalosporínovú skupinu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie: 2 injekcie v intervale 48 hodín.

2,5 mg cefquinomu/kg živej hmotnosti. (ekvivalentné s 1 ml tohto veterinárneho lieku/30 kg živej hmotnosti.).

Na zabezpečenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Pred použitím liekovku dobre pretrepať.

Odporúča sa rozdeliť dávku tak, aby sa nepodávalo viac ako 10 ml dávky do jedného miesta. Nepoužiť rovnaké miesto vpichu viac ako jedenkrát počas celej liečby.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie trojnásobkom odporúčanej dávky bolo u hovädzieho dobytku celkovo dobre znášané. O reakciách v mieste vpichu si pozrite časť o léziách ako sú opísané pri odporúčanej dávke v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovic určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01DE90

4.2 Farmakodynamika

Cefquinom je antibakteriálny liek z cefalosporínovej skupiny, ktorý účinkuje potlačením syntézy bunkovej steny. Je baktericídny a charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku. Ako cefalosporín štvrtej generácie kombinuje vysokú bunkovú penetráciu a vysokú stabilitu voči beta-laktamázam, ktoré vytvárajú predpoklad pre nižšiu pravdepodobnosť selekcie. V porovnaní s cefalosporínmi predchádzajúcich generácií, cefquinom nie je hydrolyzovaný chromomálne kódovanými cefalosporinázami typu Amp-C alebo plazmidom sprostredkovanými cefalosporinázami niektorých enterobakteriálnych druhov. Mechanizmus rezistencie u gramnegatívnych organizmov spojený s rozšíreným spectrom beta-laktamáz (ESBL) a u grampozitívnych organizmov spojených s alteráciou penicilín viažucich proteínov (PBPs) môžu viesť ku skríženej rezistencii s inými beta-laktamázami.

Účinnosť in vitro bola preukázaná proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Skúmaných bolo celkom 197 kmeňov *Pasteurella multocida*, 107 *Mannheimia haemolytica* a 33 *Histophilus somni* izolovaných v období medzi rokmi 2000 a 2006 z respiračného traktu chorých kusov hovädzieho dobytku v Belgicku, Francúzsku, Nemecku, Taliansku, Írsku, Holandsku, Španielsku a Veľkej Británii.

Hodnota MIC₉₀ pre kmene *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* bola 0,032 µg/ml a pre *Histophilus somni* 0,004 µg/ml. Čas, počas ktorého boli koncentrácie plazmy nad MIC (T>MIC) pre *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* (MIC₉₀=0,032 µg/ml) bol 80,7 % z liečebného intervalu alebo 38,7 hodín.

4.3 Farmakokinetika

Maximálne koncentrácie (C_{max}) v sére okolo 1 µg/ml sa dosahujú po 2-12 h po subkutánnom podaní odporúčanej dávky lieku 2,5 mg/kg.

Menej ako 5% cefquinomu je viazaného na proteín a je vylučovaný ako nezmenený v moči. U teliat je 90 % dávky vylúčené v moči a okolo 5 % vo fekáliách.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml, 100 ml a 250 ml liekovka zo skla typu II, uzavretá chlórbutylovou gumenou zátkou.

Škatuľka s jednou 50 ml sklenenou liekovkou.

Škatuľka s jednou 100 ml sklenenou liekovkou.

Škatuľka s jednou 250 ml sklenenou liekovkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/041/MR/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/10/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LA 7,5 % injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Cefquinom (ako cefquinom sulfát) 75 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovic určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LA 7,5 % injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Cefquinom (ako cefquinom sulfát) 75 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovíc určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LA 7,5% injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Cefquinom (ako cefquinom sulfát) 75 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovíc určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK LIEKOVKY 50 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LA 7,5 % injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Cefquinom (ako cefquinom sulfát) 75mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzi dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovic určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK LIEKOVKY 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LA 7,5 % injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Cefquinom (ako cefquinom sulfát) 75 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzi dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovíc určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK LIEKOVKY 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LA 7,5 % injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Účinná látka:

Cefquinom (cefquinom ako sulfát) 75 mg/ml

3. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzi dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovíc určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cobactan LA 7,5 % injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinom (ako cefquinom sulfát) 75 mg

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Liečba bovinného respiračného ochorenia (BRD) spôsobeného *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*, citlivými na cefquinom.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na cefalosporínové a iné β -laktámové antibiotiká. Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

“Použitie veterinárneho lieku môže predstavovať riziko pre verejné zdravie v dôsledku šírenia antimikrobiálnej rezistencie. Tento veterinárny liek musí byť vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík prvej línie. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Nadmerné používanie alebo použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu rezistencie. Vždy keď je to možné, tento veterinárny liek používať len na základe testu citlivosti.“

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Tento veterinárny liek sa môže používať len na liečbu jednotlivých zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť programov na ochranu zdravia stáda. Liečba skupín zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu aktuálne prebiehajúcich ochorení v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Recidíva respiračných príznakov môže byť spozorovaná u liečených zvierat 1-2 týždne po aplikácii poslednej dávky. V týchto prípadoch sa má zvážiť voľba inej liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) následne po podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skříženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

1. Nemanipulovať s týmto veterinárnym liekom pri známej citlivosti na penicilíny a cefalosporíny, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.
2. S veterinárnym liekom sa musí manipulovať s veľkou opatnosťou, vyhnúť sa náhodnému kontaktu s kožou a náhodnému samoinjikovaniu. Umyť si ruky po vystavení účinkom lieku.
3. Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.
4. Osoby, u ktorých sa vyvinie reakcia po kontakte s veterinárnym liekom (alebo inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilíny) sa majú v budúcnosti vyhnúť manipulácii s týmito veterinárnymi liekmi.

Gravidita a laktácia:

U hovädzieho dobytku nebola dokázaná reprodukčná toxicita (vrátane teratogenicity). Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Použiť len na základe zhodnotenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na cefalosporínové a iné beta-laktámové antibiotiká.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Je známe, že existuje skrížená citlivosť na cefalosporíny u baktérií citlivých na cefalosporínovú skupinu.

Predávkovanie:

Predávkovanie trojnásobkom odporúčanej dávky bolo u hovädzieho dobytku celkovo dobre znášané. O reakciách v mieste vpichu si pozrite časť o léziách ako boli opísané pri odporúčanej dávke v časti "Nežiaduce účinky".

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté

(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): Zápal v mieste vpichu¹, Lézie v mieste vpichu².

Zriedkavé

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): Reakcia z precitlivenosti

¹ Po subkutánnej injekcii.

² Lézie zapríčinené injekciou s objemom do 10 ml môžu pretrvávajúť minimálne 28 dní po podaní poslednej dávky. Fibrózne plaky do 15,0 x 5,5 x 0,2 cm môžu byť ešte prítomné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie: 2 injekcie v intervale 48 hodín.

2,5 mg cefquinomu/kg živej hmotnosti (ekvivalentné s 1 ml tohto veterinárneho lieku/30 kg ž.hm.).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím liekovku dobre pretrepať.

Na zabezpečenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie. Odporúča sa rozdeliť dávku tak, aby sa nepodávalo viac ako 10 ml dávky do jedného miesta. Nepoužiť rovnaké miesto vpichu viac ako jedenkrát počas celej liečby.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 13 dní

Nepoužívať u laktujúcich kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu (počas laktácie alebo obdobia státia na sucho). Nepoužívať počas 2 mesiacov pred prvým otelením u jalovíc určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/041/MR/06-S

Veľkosť balenia:

Škatuľka s jednou 50 ml sklenenou liekovkou.

Škatuľka s jednou 100 ml sklenenou liekovkou.

Škatuľka s jednou 250 ml sklenenou liekovkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Nemecko

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20,300
04011 Aprilia
Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie