

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

СОВАСТАН 2.5%

инжекционна суспензия за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

25 mg Cefquinome (като cefquinome sulfate)

Млечно-бяла до слабо кафеникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине

4. Показания за употреба

За лечение на бактериални инфекции при говеда и свине, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, чувствителни на cefquinome

Говеда:

- Респираторни заболявания, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
- Дигитален дерматит, инфекциозна булбарна некроза, остра интердигитална некробацилоза (гангрена на копитото).
- Остър мастит, причинен от *E. coli*, съпроводен с общи признаци.
- *E. coli* септицемия при телета.

Свине:

- За лечение на бактериални инфекции на белите дробове и респираторния тракт, причинени от *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* и други чувствителни на cefquinome микроорганизми.
- Синдром «Метрит-Мастит-Агалаксия», съпроводен с *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и други чувствителни на cefquinome микроорганизми.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към помощното вещество.

Свръхчувствителност към цефалоспорини се наблюдава рядко.

Да не се използва при птици (включително яйца) поради съществуващ риск от разпространение на антибактериална резистентност при хората.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Cobactan 2.5% е предназначен за лечение на индивидуални животни. Да не се използва за профилактика на заболявания или като част от стадни здравни програми. Лечението на групи животни трябва да бъде строго ограничено до възникващи епидемични взривове съгласно одобрените условия за употреба.

Cobactan 2.5% трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които слабо се повлияват или се очаква да се повлияят слабо от лечението от първа линия.
При употреба на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Повишеното използване, включително използването на продукта извън дадените инструкции, може да увеличи честотата на резистентност.
Когато е възможно, Cobactan 2.5% трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към cefquinome трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание. Индивидуално предпазно оборудване трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако развиете симптоми, вследствие на директен контакт, например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са много сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Съществува кръстосана чувствителност на cefquinome към бактериите, чувствителни към цефалоспоринове.

Предозиране:

Няма.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, свине:

Много редки	Реакция в мястото на инжектиране ¹
-------------	---

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
---	--

¹ До 15 дни след приложение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Вид	Показания	Доза	Приложение
Говеда	Респираторни заболявания причинени от <i>Pasteurella multocida</i> и <i>M. haemolytica</i>	1 mg Cefquinome на 1 kg т.м. (2 ml/50 kg т.м.)	Един път дневно в продължение на 3 - 5 дни.
Говеда	Дигитален дерматит, инфекциозна булбарна некроза, остра дигитална некробацилоза (гангрена на копитото)	1 mg Cefquinome на 1 kg т.м. (2 ml/50 kg т.м.)	Един път дневно в продължение на 3 - 5 дни.
Говеда	Остър <i>E.coli</i> мастит, съпроводен с общи признаци	1 mg Cefquinome на 1 kg т.м. (2 ml/50 kg т.м.)	Един път дневно в продължение на 2 дни.
Телета	<i>E.coli</i> септицемия	2 mg Cefquinome на 1 kg т.м. (4 ml/50 kg т.м.)	Един път дневно в продължение на 3 - 5 дни.
Свине	Респираторни заболявания	2 mg Cefquinome на 1 kg т.м. (2 ml/25 kg т.м.)	Един път дневно в продължение на 3 дни.
Свине	Синдром „Метрит-Мастит-Агалаксия“	2 mg Cefquinome на 1 kg т.м. (2 ml/25 kg т.м.)	Един път дневно в продължение на 2 дни.

Разклатете флакона преди употреба.

Продуктът не съдържа антимикробни консерванти.

Дезинфекцирайте капачката преди изтеглянето на всяка доза. Използвайте сухи и стерилни игли и спринцовки. При третиране на група животни използвайте игли за многократно изтегляне.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Само за интрамускулно приложение.

Да не се инжектира на едно и също място.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни

Мляко: 1 ден

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води <или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1664

Картонена кутия с един 50 ml стъклен флакон.

Картонена кутия с един 100 ml стъклен флакон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands
Тел: + 359 28193749

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a , 85716 Unterschleissheim
Germany

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

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР