

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1664**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

СОВАСТАН 2.5%

инжекционна суспензия за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

25 mg Cefquinome (като cefquinome sulfate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Ethyl oleate

Млечно-бяла до слабо кафеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

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

Свръхчувствителност към цефалоспорини са наблюдавани рядко..

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Cobactan 2.5% селектира резистентни щамове като бактерии, носещи широкоспектърни беталактамази (ESBL), и може да представлява риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространят при хората, например чрез храната. Поради тази причина Cobactan 2.5% трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които слабо се повлияват или се очаква да се повлияят слабо (при много остри случаи, когато лечението трябва да се започне без бактериологична диагноза) 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 инструкциите в кратката характеристика на продукта, може да увеличи честотата на такава резистентност. Когато е възможно, Cobactan 2.5% трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване.

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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 причини 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 развие симптоми, вследствие на директен контакт, например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на инжектиране ¹
--	---

¹ До 15 дни след приложение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Да не се инжектира на едно и също място.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни

Мляко: 1 ден

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DE90

4.2 Фармакодинамика

Активността е била доказана *in-vitro* срещу основни Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. и *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3 Фармакокинетика

При говеда, след интрамускулно или подкожно приложение в доза 1 mg/kg телесна маса, най-висока концентрация в серума (около 2 µg/ml) се достига за 1,5-2 часа. Cefquinome има сравнително къс период на полуразпад (2,5 часа), нива на свързване с протеините по-малко от 5% и се елиминира непроменен с урината. Cefquinome не се резорбира след перорално приложение.

При свине, след интрамускулно приложение в доза от 2 mg/kg телесна маса, най-висока концентрация в серума (около 5 µg/ml) се достига за 15 до 60 минути. Средният период на полуразпад е около 9 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща безцветни, стъклени флакони от 50 и 100 ml, с хлорбутил гумени тапи, запечатани с алуминиеви капачки.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1664

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/11/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР