

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cobactan 2,5% injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefquinom (szulfát formájában) 25 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák és sertések cefquinomra érzékeny Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok által okozott megbetegedéseinek kezelésére.

Szarvasmarha:

- *Pasteurella multocida* és *P. haemolytica* által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.
- Digitális dermatitis (DD), fertőző bulbáris necrosis és akut interdigitális necrobacillosis kezelésére
- Akut általános tünetekkel járó *E. coli* mastitis kezelésére.

Borjak:

- *E. coli* septicaemia kezelésére.

Sertés:

- *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* és más cefquinomra érzékeny baktériumok által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.
- *E. coli*, *Staphylococcus* és *Streptococcus* fajok és egyéb cefquinomra érzékeny kórokozók által okozott Mastitis-Metritis-Agalactiae (MMA) szindróma kezelésére.

Malacok:

- *Streptococcus suis* által okozott meningitis-es elhullások csökkentésére.
- *Streptococcus* fajok, *E. coli* vagy egyéb cefquinomra érzékeny kórokozók által okozott arthritis kezelésére.
- *Staphylococcus hyicus* okozta epidermitis (enyhe vagy közepes elváltozások) kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

β -laktám antibiotikumokra ismerten érzékeny állatok a Cobactan 2,5% injekció A.U.V.-val nem kezelhetők.

1,25 kg-nál kisebb testtömegű állatoknál ne alkalmazzuk.

Nem használható baromfiféléknél (beleértve a tojást is) az antimikrobiális rezisztencia emberre történő terjedésének kockázata miatt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A Cobactan 2,5% injekció A.U.V. rezisztens törzsek, például széles spektrumú bétalaktamázokat (ESBL) hordozó törzsek szelekcióját okozhatja, amelyek kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre, amennyiben érintkezésbe kerülnek az emberrel, például élelmiszereken keresztül. Ezért a Cobactan 2,5% injekció A.U.V. alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek gyengén reagáltak, vagy várhatóan gyengén reagálnának (olyan jelentősen akut esetekben, ahol a kezelést bakteriológiai diagnózis nélkül kell megkezdeni) az első vonalbeli kezelésre. A termék használatakor figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális előírásokat. Fokozott alkalmazásuk, beleértve a készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő alkalmazási utasításoktól eltérő használatot, megnövelheti az ilyen típusú rezisztencia kialakulását. Amennyiben lehetséges, a Cobactan 2,5% injekció A.U.V. kizárólag érzékenységi próba alapján alkalmazandó. Cobactan 2,5% injekció A.U.V. egyéni állatok kezelésére használatos. Nem használható betegségmegelőzési célokra, sem állomány-egészségügyi program részeként! Állatok csoportjainak kezelését az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelően szigorúan a fennálló betegségkitörések kezelésére kell korlátozni.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

1. Ezen állatgyógyászati készítmény hatóanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.
2. Ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor - figyelembe véve az összes figyelmeztetést - nagy elővigyázatossággal kell eljárni, hogy megelőzzük a közvetlen érintkezést.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tüneteket észlel, - mint például bőrviszketést - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni ezen figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.
4. A cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A termék használata helyi szöveti reakció kialakulását eredményezheti. A szöveti elváltozások az utolsó alkalmazás után 15 nappal elmúlnak.

A cefalosporinokra ritkán alakul ki hiperszenzitivitási reakció.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem áll rendelkezésre olyan információ, amely szarvasmarha vagy sertés esetében reprodukciós toxikusságra utalna.

Laboratóriumi állatokon végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálatokban a cefquinom nem mutatott reprodukciós toxicitást és teratogén hatást.

A kezelést végző állatorvos általi terápiás előny/ kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Közismert, hogy a baktériumoknál a különböző cephalosporinok között keresztérzékenység fordulhat elő.

A nemkívánatos gyógyszerkölsönhatások miatt ne alkalmazzunk egyszerre cefalosporinokat és bakteriosztatikus hatású gyógyszerkészítményeket.

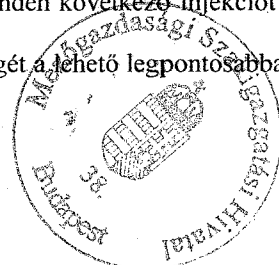
4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Faj	Javallat	Adag	Gyakoriság
Szarvasmarha	• <i>Pasteurella multocida</i> és <i>M. haemolytica</i> által okozott légzőszervi megbetegedések • Digitális dermatitis, fertőző bulbáris necrosis és akut interdigitális necrobacillosis (lábvég fekély)	1 mg cefquinom/ttkg (2 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer 3 vagy 5 egymást követő napon át.
	• Akut, általános tünetekkel járó <i>E. coli</i> mastitis	1 mg cefquinom/ttkg (2 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer 2 egymást követő napon át
Borjak	• <i>E. coli</i> septicaemia	2 mg cefquinom/ttkg (4 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer 3 vagy 5 egymást követő napon át
Sertés	• Légzőszervi megbetegedések	2 mg cefquinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 3 egymást követő napon át
	• MMA szindróma	2 mg cefquinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 2 egymást követő napon át
Malacok	• Meningitis • Arthritis • Epidermitis	2 mg cefquinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 5 egymást követő napon át

Minden kezelést intramuszkulárisan végezzünk. Vizsgálatok alapján javasolt a második és minden következő injekciót eltérő helyre adni. Javasolt beadási hely a nyak tájékának közepe.

A megfelelő adag biztosítása, az aluldozózás elkerülése érdekében a kezelendő állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Használat előtt az üveget alaposan fel kell rázni.



A készítmény nem tartalmaz semmiféle antibiotikus tartósítószert. Tisztítsuk le a gumidugót minden egyes adag kiszívása előtt. Száraz, steril tűt és fecskendőt használunk. Megfelelő beosztású fecskendőt használunk a szükséges adag pontos beadása céljából. Ez különösen fontos kis adagok beadása pl. malacok kezelése esetében. A gumidugó legfeljebb 25 alkalommal szűrhető át biztonságosan. Az 50 ml-es üveg malacok kezelésére javasolt. Állatcsoportok kezelése esetén öntisztító tűt használunk.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A szarvasmarha a 20 mg/ttkg/nap, a sertések és malacok a 10 mg/ttkg/nap túlادagolást jól tolerálják.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Faj	Termék	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha	ehető szövetek	5 nap
Szarvasmarha	tej	1 nap (2 fejés)
sertés	ehető szövetek	3 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: cefalosporinok és származékaik, ATCvet kód: QJ01DE90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

In vitro hatékony a legtöbb Gram pozitív és Gram negatív baktériumokkal szemben, beleértve az *Escherichia colit*, *Citrobacter* spp.-t, *Klebsiella* spp.-t, *Mannheimia haemolytica*-t, *Pasteurella multocida*-t, *Proteus* spp.-t, *Salmonella* spp.-t, *Serratia marcescens*-t, a *Haemophilus somnus*-t, az *Arcanobacterium pyogenes*-t, a *Bacillus* spp.-t, *Corynebacterium* spp.-t, *Staphylococcus* spp.-t, *Streptococcus* spp.-t, *Bacteroides*, *Clostridium* spp.-t, *Fusobacterium* spp.-t, *Prevotella* spp.-t, *Actinobacillus* spp.-t fajokot és az *Erysipelothrix rhusiopathiae*-t.

Németországban, Franciaországban, Hollandiában és az Egyesült Királyságban 1999 és 2002 között szarvasmarhákból és sertésekből a terápiás javallatnak megfelelő betegségekből izoláltak baktérium törzseket. A több mint 350 mintából 97,7%-ot találtak érzékenynek a cefquinommal szemben (a rezisztencia határa 4 µg/ml volt). Az érzékeny törzsek MIC értékei <0,004 és 2 µg/ml között voltak.

A 2000 és 2004 között 304 *Mannheimia haemolytica* és *Pasteurella multocida* izolátumon elvégzett vizsgálatok 100%-os érzékenységet mutattak, 0,008 és 0,125 µg/ml MIC értékek mellett (az érzékenységi határ koncentrációja szerint 2 µg/ml volt).

Mint a negyedik generációs cefalosporinokat, úgy a cefquinomot is, magas celluláris penetráció és a béta-laktamázokkal szembeni nagy ellenálló képesség jellemzi. A korábbi generációkhoz tartozó cefalosporinokkal ellentétben a cefquinom nem hidrolizálódik sem az Amp-C típusú, kromoszómálisan öröklődő cefalosporinázok, sem az egyes enterobaktériumok plazmidjai által terjesztett cefalosporinázok hatására. Mindazonáltal egyes a kiterjedt hatású béta-laktamázok (ESBL), képesek hidrolizálni a cefquinomot és más generációjú cefalosporinokat. A cefquinommal szembeni rezisztencia kialakulásának lehetősége viszonylag alacsony. A cefquinommal szembeni rezisztencia kialakulásához két genetikai módosulás együttes hatása (a specifikus béta-laktamáz termelődésének fokozódása és a csökkent membrán permeabilitás) lenne szükséges.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában a 2 µg/ml-es szérumszínvonal csúcskoncentrációt az 1 mg/ttkg adagú intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazás után 1,5-2 órán belül éri el. A cefquinomnak viszonylag rövid (2,5 óra) a felezési ideje, fehérjekötődése <5% és változatlan formában a vizelettel ürül. A cefquinom orális alkalmazás után nem szívódik fel.

Sertésben a 5 µg/ml-es szérumszínvonal csúcskoncentrációt a 2 mg/ttkg adag intramuszkuláris alkalmazása után 15-60 percen belül éri el. Az átlagos felezési idő 9 óra körüli.

A cefquinom gyengén kötődik a plazma proteinekhez, és ennek következtében behatol a cerebrospinális folyadékba ill. az ízületi folyadékba. A koncentráció alakulása hasonló az ízületi folyadékban és a vérplazmában. 12 órával a kezelés után a cerebrospinális folyadékban kialakuló koncentráció a vérplazmáéhoz hasonló.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etil-oleát

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen (II-es típusú) üvegben, I-es típusú fluoro-polimerrel bevont, epiklorhidrin gumidugóval zárva, alumínium kupakkal fedve, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2631/1/09 MgSzH ÁTI (50 ml)

2631/2/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2003. május 14./2009. november 6.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2012. február 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

