

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

75 mg/ml Κεφκινόμη (ως θειική κεφκινόμη)

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

«Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία λόγω της εξάπλωσης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων με ανεπαρκή απόκριση, ή που αναμένεται να έχουν ανεπαρκή απόκριση 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 παρεχόμενες οδηγίες, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής ευαισθησίας, όπου αυτό είναι εφικτό. »

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 συμβουλευτεί 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).

Εγκυμοσύνη 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.

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.

Υπερδοσολογία:

Υπερδοσολογίες 3x 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 «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

7. 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

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

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.

10. 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.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Γερμανία

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες