

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

COBACTAN 2,5%, 25 mg/mL
suspencija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/801
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/xxxx/WS/126

1/18



IZDANO

14.05.2024

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

COBACTAN 2,5%, 25 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Cefkvinom (u obliku cefkvinomsulfata)

25 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija mliječno bijele do svijetlosmeđe boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija goveda i svinja uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama osjetljivim na cefkvinom.

Govedo

- Infekcije pluća i dišnih puteva uzrokovane bakterijama *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.
- Infekcije prstiju, papaka i pridruženih struktura pr. panaricij, interdigitalni dermatitis i akutna interdigitalna nekrobaciloza.
- Akutni *E. coli* mastitis s poremećajem općeg stanja zdravlja (*mastitis acuta gravis*).

Tele

- *E. coli* septikemija.

Svinja

- Infekcije pluća i dišnih puteva uzrokovane bakterijama *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i drugim bakterijama osjetljivim na cefkvinom.
- Mastitis-Metritis-Agalakcija sindrom (MMA) krmača u kojem sudjeluje *E. coli*, *Staphylococcus* i *Streptococcus* spp. te ostale bakterije osjetljive na cefkvinom.

Prasad

- Smanjenje smrtnosti u slučajevima meningitisa uzrokovanog sa *Streptococcus suis*.
- Liječenje upale zglobova uzrokovane sa *Staphylococcus* i *Streptococcus* spp., *E. coli* i drugim bakterijama osjetljivim na cefkvinom.
- Eksudativni epidermitis tzv. čađavost prasadi (blage i umjerene promjene) uzrokovane sa *Staphylococcus hyicus*.

COBACTAN 2,5%, 25 mg/mL
suspenzija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/801
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/xxxx/WS/126



4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- životinjama preosjetljivim na β -laktamske antibiotike;
- prasadi lakšoj od 1,25 kg;
- peradi (uključujući nesilice konzumnih jaja) zbog opasnosti širenja antimikrobne rezistencije na bakterije koje mogu inficirati ljude.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Poznata je križna rezistencija na cefalosporine i druge β -laktamske antibiotike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako se liječi životinje male tjelesne mase (t.m.) pr. prasad, treba upotrijebiti štrcaljke kojima se može točno izmjeriti mala količina VMP-a. Za liječenje male prasadi preporučuje se koristiti bočice od 50 mL.

Primjenom VMP-a može se povećati učestalost rezistentnih sojeva bakterija koji nose gene za beta-laktamaze proširena spektra (ESBL). To može predstavljati opasnost za zdravlje ljudi u slučaju da se takvi sojevi prošire na njih putem hrane. Stoga ovaj VMP treba sačuvati za liječenje kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim VMP-om, ili se očekuje da će on biti slab (misli se na akutne slučajeve kod kojih se liječenje mora započeti bez bakteriološke dijagnoze).

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari. Učestala primjena, uključujući onu koja nije u skladu s uputom/SPC, može pogodovati većoj pojavnosti rezistentnih bakterija. Kada je god moguće primjenu VMP-a treba temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena.

VMP je namijenjen liječenju pojedinih životinja, stoga se ne smije koristiti profilaktički ili kao dio programa u zaštiti zdravlja stada. Prilikom liječenja skupine životinja uvijek se treba strogo ograničiti na postojeću bolest, a u skladu s primjenom za odobrene indikacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini (β -laktami) mogu nakon injiciranja, udisanja, gutanja ili lokalne primjene u alergičnih osoba uzrokovati reakcije preosjetljivosti.

Osobe preosjetljive na peniciline mogu istodobno biti alergične na cefalosporinske antibiotike i obratno. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe preosjetljive na β -laktame trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Ako se u slučaju nehotičnog samoinjiciranja ili dodira s ovim VMP-om pojave znakovi kao što je crvenilo kože, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Edem lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Primjena VMP-a može uzrokovati lokalnu upalnu reakciju tkiva, koja se povuče najkasnije unutar 15 dana od zadnje injekcije. Vrlo rijetko pojedine životinje reagiraju alergijski na cefalosporine.



Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne postoje dostupni podatci koje ukazuju na reproduktivnu toksičnost cefkvinoma u svinja ili goveda. Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan štetan učinak cefkvinoma na razmnožavanje. Prilikom primijene gravidnim životinjama, veterinar mora procijeniti odnos koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Za bakterije osjetljive na cefalosporine poznato je da postoji križna osjetljivost. Istovremeno se ne smije primjenjivati antibiotike koji djeluju bakteriostatski (pr. tetraciklini, makrolidi, fenikoli) jer mogu inhibirati antibakterijske učinke cefkvinoma.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Vrsta i kategorija životinje	Indikacije	Doziranje	Dozni intervali (učestalost) i trajanje liječenje
Govedo	Respiratorne infekcije (<i>Pasteurella multocida</i> , <i>Mannheimia haemolytica</i>), infekcije prstiju, papaka i pridruženih struktura pr. panaricij, interdigitalni dermatitis i akutna interdigitalna nekrobaciloza	2 mL/50 kg t.m., i.m. (1 mg cefkvinoma/kg)	Jedanput dnevno, tijekom 3-5 uzastopnih dana
Tele	Koliseptikemija teladi	4 mL/50 kg t.m., i.m. (2 mg cefkvinoma/kg)	Jedanput dnevno, tijekom 3-5 uzastopnih dana
Svinja	Infekcije dišnog sustava	2 mL/25 kg t.m./dan, i.m. (2 mg cefkvinoma/kg)	Jedanput dnevno, tijekom 3 uzastopna dana
	MMA-sindrom krmača	2 mL/25 kg t.m., i.m. (2 mg cefkvinoma/kg)	Jedanput dnevno, tijekom 2 uzastopna dana
Prase	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mL/25 kg t.m./dan, i.m. (2 mg cefkvinoma/kg)	Jedanput dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana

VMP se primjenjuje u mišić (najbolje u područje sredine vrata tj. neposredno iza uha u svinja), a preporučuje se svaku injekciju primijeniti na drugo mjesto. Potrebno je što točnije odrediti tjelesnu masu, kako bi se izbjeglo subdoziranje.

Prije primjene VMP-a sadržaj u bočici treba dobro promućkati.

VMP ne sadržava konzervans te prije uvlačenja VMP-a u štrcaljku treba s vatom namočenom u dezinficijens očistiti čep. Za primjenu se smije koristiti samo suhe i sterilne igle i štrcaljke. Gumeni čep na bočici smije se probosti do 25 puta. U slučaju da se liječi veća skupina životinja, može se koristiti ista kanila za izvlačenje VMP-a.

COBACTAN 2,5%, 25 mg/mL
suspencija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/801
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/xxxx/WS/126

4/18



ODOBRENO

studeni 2024

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Goveda dobro podnose cefkvinom u dozi od 20 mg/kg/dan, a svinje i prasad do 10 mg/kg/dan što je 5 puta više od najveće preporučene doze.

4.11 Karencija(e)

Meso, organi i ostala jestiva tkiva:

Govedo: 5 dana.

Svinja: 3 dana.

Mlijeko krava: 24 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavne infekcije, β -laktamski antibiotici, cefalosporini IV. generacije, cefkvinom

ATCvet kod: QJ01DE90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefkvinom je cefalosporinski antibiotik IV generacije za parenteralnu primjenu. U osjetljivim bakterijama koči sintezu stanične stijenke. Širokog je antimikrobnog spektra i vrlo stabilan u prisutnosti bakterijskih β -laktamaza.

In vitro djeluje baktericidno protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija kao što su: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Cefkvinom ne djeluje na mikoplazme i bakteriju *Bordetella bronhiseptica*.

Između 1999. i 2002. god. od 350 različitih bakterijskih izolata izdvojenih iz goveda i svinja (Njemačka, Francuska, Nizozemska, UK) 97.7% je bilo osjetljivo na cefkvinom: vrijednosti MIC bile su u rasponu od < 0.004 do $2.0 \mu\text{g/mL}$ (granična vrijednost za rezistenciju je $4 \mu\text{g/mL}$).

Istraživanja koja su obavljena 2000. i 2004. god. od 304 izolata *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* 100% je bilo osjetljivo: vrijednosti MIC bile su u rasponu $< 0,008$ do $0,125 \mu\text{g/mL}$ (granična vrijednost za rezistenciju je $2 \mu\text{g/mL}$).

Cefkvinom dobro prodire u stanice i stabilan je na djelovanje β -laktamaza. Za razliku od cefalosporina ranijih generacija ne hidroliziraju ga kromosomski kodirane cefalosporinaze Amp-C tipa, ni cefalosporinaze koje tvore neke vrste enterobakterija (posredovane plazmidima). No, neke β -laktamaze proširena spektra (ESBL) mogu hidrolizirati cefkvinom kao i cefalosporine drugih generacija. Mogućnost pojave otpornih bakterija na cefkvinom razmjerno je mala. Da bi se iskazala visoka razina rezistencije bakterija na cefkvinom, istodobno se moraju javiti promjene na genima koje kodiraju hiperprodukciju specifičnih β -laktamaza i smanjenu propusnost bakterijske stijenke.



5.2 Farmakokinetički podatci

U serumu goveda najveća koncentracija cefkvinoma nakon primjene u mišić i pod kožu (1 mg/kg) je približno 2 µg/mL, a postigne se unutar 1,5-2 sata. Njegovo vrijeme polueliminacije u goveda ($t_{1/2\beta}$) je relativno kratko (2,5 sata). Manje od 5% doze vezano je na plazmine proteine, a VMP se izlučuje u nepromijenjenom obliku mokraćom.

Kod svinja, kojima je u mišić primijenjena dvostruko veća doza cefkvinoma (2 mg/kg) nego govedima, vršna razina u serumu je približno 4,8 µg/mL, a postignuta je nakon 15-60 min. Prosječno vrijeme polueliminacije cefkvinoma u svinje je približno 9 sati. Budući da je slabo vezan za plazmine bjelancevine, cefkvinom se brzo raspodijeli u tkiva, a kod svinja prodire u cerebrospinalni likvor (CSL) i sinovijsku tekućinu. Koncentracije u CSL su nakon 12 sati vrlo slične onima u krvnoj plazmi. Cefkvinom se ne apsorbira nakon primjene kroz usta.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etiloleat.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Početak korištenja VMP-a treba zapisati na etiketu bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica (tip II) s 50 mL i 100 mL suspenzije, zatvorena čepom od epiklorhidrin gume sa sivim fluoropolimernim slojem i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.



ODOBRENO

12.11.2024

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/160

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

7. rujna 2012. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. studenoga 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

COBACTAN 2,5%, 25 mg/mL
suspencija za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/801
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/xxxx/WS/126

7/18



A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned to the right of the official stamp.