

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

FR: COBACTAN LA 7.5% w/v suspension injectable pour bovins

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała lub zbliżona kolorem do białej zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia chorób układu oddechowego bydła (BRD) związanych z wrażliwymi na cefquinom *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości zwierząt na antybiotyki cefalosporynowe i inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka przeniesienia oporności na drobnoustroje występujące u ludzi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, *jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność*. Z tego powodu produkt Cobactan LA 7,5% w/v

zawiesina do wstrzykiwań dla bydła powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe, *produkt Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła* powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Produkt Cobactan LA 7,5% w/v zawiesina do wstrzykiwań dla bydła jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

U leczonych zwierząt można obserwować nawrót objawów oddechowych występujący w 1 – 2 tygodnie od podania ostatniej dawki. W takich przypadkach należy rozważyć możliwości prowadzenia innego rodzaju leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi antybiotykami, nie powinny stosować tego produktu.
2. Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu ze skórą lub przypadkowego wstrzyknięcia. Skórę narażoną na kontakt z produktem należy umyć.
3. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.
4. Osoby, u których dochodzi do wystąpienia reakcji po narażeniu na kontakt z produktem powinny unikać stosowania produktu (a także innych produktów zawierających cefalosporyny i penicyliny).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podskórne wstrzyknięcie produktu leczniczego prowadzi do wystąpienia w miejscu iniekcji reakcji tkankowej o charakterze zapalnym. Zmiany wywołane wstrzyknięciem objętości nie przekraczającej 10 ml, mogą utrzymywać się przez okres 28 dni po ostatnim podaniu produktu. Obecne mogą być zmiany o charakterze włóknistym, osiągające rozmiary 15,0 x 5,5 x 0,2 cm. Wstrzyknięcie w położone głębiej mięśnie, może prowadzić do ich degeneracji.

Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak danych świadczących o działaniu toksycznym na układ rozrodczy bydła (włączając działanie teratogenne). Badania laboratoryjne prowadzone u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy organizmu matki.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Znane jest występowanie krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny u bakterii wrażliwych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać podskórnie, dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin.

2,5 mg cefquinomu /kg m.c. (odpowiednik 1 ml Cobactan LA 7,5% w/v / 30 kg m.c.).

W celu zapewnienia właściwego dawkowania oraz uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć energicznie zawartość butelki.

Zaleca się podzielenie dawki tak, aby wstrzykiwać nie więcej niż 10 ml w jedno miejsce.

Nie należy wstrzykiwać produktu kilkakrotnie w to samo miejsce w trakcie trwania terapii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Trzykrotne przekroczenie zalecanej dawki było dobrze tolerowane ogólnie przez bydło.

Reakcje występujące w miejscu wstrzyknięcia przy podaniu zalecanej dawki opisano w części 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni

Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi (w laktacji i zasuszaniu). Nie stosować w okresie 2 miesięcy poprzedzających pierwsze wycielenie u jałówek mających produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne antybiotyki beta-laktamowe
kod ATCvet: QJ01DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefquinom jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn, działającym przez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Jest bakteriobójczy i charakteryzuje się szerokim spektrum działania terapeutycznego. Jako cefalosporyna IV generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i jednocześnie odpornością na działanie β -laktamaz co umożliwia przewidywanie niższego prawdopodobieństwa selekcji. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom

nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Mechanizmy oporności występujące u bakterii Gram – ujemnych związane z β -laktamazami o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) oraz u bakterii Gram – dodatnich związane ze zmianami w białkach wiążących proteiny (PBPs) mogą prowadzić do wystąpienia oporności krzyżowej na inne antybiotyki β -laktamowe.

Wykazano działanie *in vitro* przeciwko *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, i *Histophilus somni*.

W latach 2000 - 2006 poddano badaniu 197 izolatów *Pasteurella multocida*, 107 izolatów *Mannheimia haemolytica*, 33 izolaty *Histophilus somni* uzyskanych z układu oddechowego chorego bydła na terytorium Belgii, Francji, Niemiec, Włoch, Irlandii, Holandii, Hiszpanii oraz Zjednoczonego Królestwa.

Wartość MIC₉₀ dla szczepów *Pasteurella multocida* oraz *Mannheimia haemolytica* wyniosła 0,032 μ g/ml i 0,004 μ g/ml dla szczepów *Histophilus somni*. Okres czasu, w którym stężenie w osoczu utrzymywało się powyżej MIC (T>MIC) dla *Pasteurella multocida* oraz *Mannheimia haemolytica* (MIC₉₀ = 0,032 μ g/ml) wynosił 80,7% czasokresu pomiędzy podaniami produktu tj. 38,7 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Najwyższe stężenie w surowicy (C_{max}) wynoszące 1 μ g/ml jest osiągane w ciągu 2-12 godzin po podaniu podskórnym produktu w zalecanej dawce 2,5 mg/kg m.c.

Cefquinom podlega wiązaniu z białkami < 5% oraz eliminacji w postaci niezmienionej z moczem.

U cieląt 90% dawki odzyskuje się z moczu a 5% z kału.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Stearynian glinu

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła klasy II, zawierająca 50, 100 lub 250 ml produktu, z korkiem z gumy chlotrobutylowej.

Pudełko tekturowe z butelką szklaną zawierającą 50 ml produktu
Pudełko tekturowe z butelką szklaną zawierającą 100 ml produktu.
Pudełko tekturowe z butelką szklaną zawierającą 250 ml produktu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia
tel. + 31 485 587 600
fax + 31 485 577 333

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1714/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24 października 2006 / 10 czerwca 2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.