

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera:

Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu) 75 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Stearynian glinu
Trójglicerydy, o średniej długości łańcucha

Weterynaryjny produkt leczniczy jest białą lub prawie białą zawiesiną do ponownego zawieszania.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z wrażliwymi na cefquinom *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella multocida*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U patogenów biorących udział w zatruciach pokarmowych może wystąpić wspólna oporność na różne substancje przeciwbakteryjne włączając aminoglikozydy, sulfonamidy i trimetoprim, chloramfenikol, ciprofloksacynę, gentamycynę i tetracyklinę.

Znane jest występowanie krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny u bakterii wrażliwych na antybiotyki z grupy cefalosporyn. Mechanizm oporności występujący u bakterii Gram-ujemnych związany z beta-laktamazami o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) oraz występujący u mikroorganizmów Gram-dodatnich mechanizm mający związek ze zmianą białek wiążących penicyliny (PBPs) może prowadzić do oporności krzyżowej na inne antybiotyki beta-laktamowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków, które słabo reagowały 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). Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi politykami przeciwdrobnoustrojowymi.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego odbiegające od zaleceń zawartych w ChPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Leczenie grup zwierząt powinno być ściśle ograniczone do przypadków trwającego wybuchu choroby zgodnie z warunkami stosowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.
2. Weterynaryjnym produktem leczniczym 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 narażeniu na kontakt 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 weterynaryjnym produktem leczniczym powinny unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego (a także innych produktów zawierających cefalosporyny i penicyliny).

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmiany w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹Po wstrzyknięciu domięśniowym obserwowano odwracalne zmiany (do 14 dni po leczeniu) o ograniczonych rozmiarach (2 x 5 cm).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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 do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wstrzykiwać domięśniowo: dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin.

3,0 mg cefquinomu/kg m.c. (odpowiednik 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/25 kg m.c.).

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć energicznie zawartość fiolki.

Zaleca się podzielenie dawki tak, aby wstrzykiwać nie więcej niż 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

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

Gumowy korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy. W innych przypadkach, w celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania zamknięcia, zaleca się stosowanie strzykawki automatycznej, lub odpowiedniej igły do pobierania produktu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie polegające na podaniu dawki trzykrotnie większej od zalecanej było dobrze tolerowane ogólnie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefquinom jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn, działającym przez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Jest bakteriobójczy, jego działanie jest zależne od czasu i charakteryzuje się szerokim spektrum działania terapeutycznego. Jako cefalosporyna czwartej generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i jednocześnie wysoką 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 substratowym (ESBL) oraz u bakterii Gram–dodatnich związane ze zmianami w białkach wiążących penicyliny (PBPs) mogą prowadzić do wystąpienia oporności krzyżowej na inne antybiotyki β -laktamowe.

Wykazano działanie *in vitro* przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella multocida*.

W latach 2004 - 2010 poddano badaniu 178 izolatów *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 43 izolaty *Haemophilus parasuis* i 185 izolatów *Pasteurella multocida*, uzyskanych z układu oddechowego chorych świń na terytorium Europy.

Wartość MIC₉₀ cefquinomu dla *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Haemophilus parasuis* wynosi 0,032 μ g/ml. Wartość MIC₉₀ dla *Pasteurella multocida* wynosi 0,063 μ g/ml.

U patogenów biorących udział w zatruciach pokarmowych może wystąpić wspólna oporność na różne substancje przeciwbakteryjne włączając aminoglikozydy, sulfonamidy i trimetoprim, chloramfenikol, ciprofloksacynę, gentamycynę i tetracyklinę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce, najwyższe stężenie w surowicy ($C_{\max}$) w zakresie 0,86 μ g/ml – 0,88 μ g/ml jest osiągnięte po upływie około 1 godziny. Okres półtrwania wynosi około 9 godzin.

Cefquinom słabo wiąże się z białkami osocza świń (około 14%). Jest wydalany głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła klasy II, 50 ml, 100 ml lub 250 ml, uszczelnione korkiem z gumy chlorobutyłowej.

Pudełko z jedną fiolką szklaną 50 ml.

Pudełko z jedną fiolką szklaną 100 ml.

Pudełko z jedną fiolką szklaną 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

2245/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2013.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).