

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile per suini.
COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile per bovini.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Ogni ml contiene:

Cefquinome (come cefquinome solfato) 75 mg

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Alluminio stearato
Trigliceridi, a media catena

Il medicinale veterinario è una sospensione ri-sospensibile di colore da bianco a biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della malattia respiratoria suina (SRD) associata ad *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensibili al cefquinome.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di trasmissione della resistenza antimicrobica all'uomo.

3.4 Avvertenze speciali

Nei patogeni di origine alimentare può verificarsi co-resistenza verso varie sostanze antimicrobiche, compresi aminoglicosidi, sulfonamidi e trimetoprim, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina e tetraciclina.

È nota l'esistenza di sensibilità crociata alle cefalosporine per i batteri sensibili al gruppo delle cefalosporine. Il meccanismo di resistenza negli organismi Gram-negativi dovuto alle beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e negli organismi Gram-positivi dovuto all'alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBP) può portare a resistenza crociata con altri beta-lattamici.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario seleziona ceppi resistenti quali batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), che possono costituire un rischio per la salute umana se trasmessi all'uomo, ad esempio attraverso il cibo. Per questa ragione, il medicinale veterinario deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi estremamente acuti, in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica), al trattamento di prima linea. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea, laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di tale approccio.

Un utilizzo elevato, incluso l'impiego del medicinale veterinario in modo differente dalle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, può aumentare la prevalenza di tali resistenze. Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento dei singoli animali. Non utilizzare a scopo preventivo o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso, in base alle condizioni di impiego approvate.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad inoculazione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma grave.

1. Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di accertata sensibilità alle penicilline e/o alle cefalosporine, o se sia stata sconsigliata la manipolazione di tali farmaci.

2. Manipolare il medicinale veterinario con molta cura al fine di evitare l'esposizione per contatto accidentale con la pelle e l'autoinoculazione accidentale. Dopo l'uso, lavare la pelle esposta.

3. Qualora si manifestino sintomi in seguito ad esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiori al viso, alle labbra e agli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento d'urgenza del medico.

4. Le persone che manifestano reazioni dopo contatto con il medicinale veterinario devono evitare di maneggiare nuovamente il medicinale veterinario (ed altri prodotti contenenti cefalosporine o penicilline) in futuro.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	{ Dolore in sede di iniezione
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Lesione in sede di iniezione ¹

¹Dopo la somministrazione intramuscolare sono state osservate lesioni reversibili (fino a 14 giorni dopo il trattamento) di dimensioni limitate (2x5 cm).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione intramuscolare: due iniezioni con un intervallo di 48 ore.

3,0 mg di cefquinome / kg p. v. (equivalenti a 1 ml del medicinale veterinario/25 kg p. v.).

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Si raccomanda di dividere la dose in modo tale da non iniettare in uno stesso punto più di 3 ml del medicinale veterinario.

Non utilizzare lo stesso sito di inoculo più di una volta nel corso del trattamento.

Il tappo di gomma del flacone può essere perforato in modo sicuro fino a 20 volte. In alternativa, per evitare una perforazione eccessiva del tappo, può essere utilizzata una siringa automatica o un ago per prelievi multipli.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Un sovradosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata risulta ben tollerato a livello sistemico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie): 7 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DE90.

4.2 Farmacodinamica

Il cefquinome è un farmaco antibatterico appartenente al gruppo delle cefalosporine, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È battericida, il suo effetto è tempo-dipendente ed è caratterizzato da un ampio spettro di attività terapeutica. In quanto appartenente al gruppo delle cefalosporine di quarta generazione, è caratterizzato da un'elevata penetrazione cellulare e da un'elevata stabilità verso le beta-lattamasi, con conseguente minor probabilità di selezione. In contrasto con le cefalosporine delle precedenti generazioni, il cefquinome non viene idrolizzato dalle cefalosporinasi di tipo Amp-C codificate da cromosomi o dalle cefalosporinasi mediate da plasmide di alcune specie enterobatteriche. Il meccanismo di resistenza, dovuto negli organismi Gram-negativi alla produzione di beta lattamasi a

spettro esteso (ESBL) e negli organismi Gram positivi all'alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBPs), può portare a resistenza crociata con altri beta-lattamici.

È stata dimostrata l'attività *in vitro* contro *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida*.

Sono stati studiati un totale di 178 ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 43 di *Haemophilus parasuis* e 185 ceppi di *Pasteurella multocida*, isolati fra il 2004 e il 2010 dal tratto respiratorio di suini malati in diversi Paesi europei.

Per *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Haemophilus parasuis*, il cefquinome ha una MIC₉₀ pari a 0,032 µg/ml. La MIC₉₀ dei ceppi di *Pasteurella multocida* è pari a 0,063 µg/ml.

Nei patogeni di origine alimentare può verificarsi co-resistenza verso varie sostanze antimicrobiche, compresi aminoglicosidi, sulfonamidi e trimetoprim, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina e tetraciclina.

4.3 Farmacocinetica

A seguito della somministrazione intramuscolare del medicinale veterinario alla dose raccomandata, le massime concentrazioni sieriche (C_{max}) sono comprese in un range di 0,86 µg/ml - 0,88 µg/ml e vengono raggiunte entro 1 ora circa. L'emivita terminale è di circa 9 ore.

Nei suini, il cefquinome si lega scarsamente alle proteine plasmatiche (circa il 14%) e viene escreto principalmente attraverso le urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 ml, 100 ml e 250 ml di vetro di tipo II, sigillati con tappi di gomma clorobutilica.

Scatola contenente un flacone di vetro da 50 ml.

Scatola contenente un flacone di vetro da 100 ml.

Scatola contenente un flacone di vetro da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un flacone di vetro da 50 ml – A.I.C. n. 103839041
Scatola contenente un flacone di vetro da 100 ml – A.I.C. n. 103839054
Scatola contenente un flacone di vetro da 250 ml – A.I.C. n. 103839066

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2006

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{ 50 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml cefquinome (come cefquinome solfato)

3. CONFEZIONI

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini (carni e frattaglie): 7 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103839041 – confezione da 50 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{ 100 ml }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml cefquinome (come cefquinome solfato)

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini (carni e frattaglie): 7 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103839054 – confezione da 100 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{ 250 ml }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml cefquinome (come cefquinome solfato)

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini (carni e frattaglie): 7 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103839066– confezione da 250 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{{ 50 ml }}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml cefquinome (come cefquinome solfato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Suini (carni e frattaglie): 7 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{{ 100 ml }}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml cefquinome (come cefquinome solfato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Suini (carni e frattaglie): 7 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{{ 250 ml }}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml cefquinome (come cefquinome solfato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Suini (carni e frattaglie): 7 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

COBACTAN LA 7,5%, sospensione iniettabile per suini.

2. Composizione

75 mg/ml cefquinome cefquinome solfato

Il medicinale veterinario è una sospensione ri-sospensibile di colore da bianco a biancastro.

3. Specie di destinazione

Suino

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento della malattia respiratoria suina (SRD) associata a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Haemophilus parasuis* sensibili al cefquinome.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota ad antibiotici del gruppo delle cefalosporine e ad altri antibiotici β -lattamici.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di trasmissione della resistenza antimicrobica all'uomo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'utilizzo del medicinale veterinario può costituire un rischio per la salute pubblica, a causa della trasmissione di resistenze antimicrobiche.

Il medicinale veterinario deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea. Quando si utilizza il prodotto, è necessario attenersi alle politiche ufficiali, nazionali e regionali, relativi all'uso di prodotti antimicrobici. Un utilizzo elevato, incluso l'impiego del prodotto in modo differente dalle istruzioni fornite, può aumentare la prevalenza di tali resistenze. Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento dei singoli animali. Non utilizzare a scopo preventivo o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso, in base alle condizioni di impiego approvate.

Nei patogeni di origine alimentare può verificarsi co-resistenza verso varie sostanze antimicrobiche, compresi aminoglicosidi, sulfonamidi e trimetoprim, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina e tetraciclina.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad inoculazione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma grave.

1. Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di accertata sensibilità alle penicilline e/o alle cefalosporine, o se sia stata sconsigliata la manipolazione di tali farmaci.
2. Manipolare il medicinale veterinario con molta cura al fine di evitare l'esposizione per contatto accidentale con la pelle e l'autoinoculazione accidentale. Usare guanti protettivi durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto. Dopo l'uso, lavare la pelle esposta.
3. Qualora si manifestino sintomi in seguito ad esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, alle labbra e agli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento d'urgenza del medico.
4. Le persone che manifestano reazioni dopo contatto col prodotto devono evitare di maneggiare nuovamente il prodotto (ed altri prodotti contenenti cefalosporine o penicilline) in futuro.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

E' nota l'esistenza di sensibilità crociata alle cefalosporine per i batteri sensibili al gruppo delle cefalosporine.

Il meccanismo di resistenza, dovuto negli organismi Gram-negativi alla produzione di beta lattamasi a spettro esteso (ESBL) e negli organismi Gram-positivi all'alterazione delle proteine leganti le penicilline (PBPs), può portare a resistenza crociata con altri beta-lattamici.

Sovradosaggio:

Un sovradosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata risulta ben tollerato a livello sistemico.

Per le reazioni al sito di inoculo, si rimanda alle lesioni che possono manifestarsi quando si utilizza la dose raccomandata, alla sezione "Eventi avversi".

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Incompatibilità principali:

Questo prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti veterinari.

7. Eventi avversi

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore in sede di iniezione
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Lesione in sede di iniezione ¹

¹Dopo la somministrazione intramuscolare sono state osservate lesioni reversibili (fino a 14 giorni dopo il trattamento) di dimensioni limitate (2x5 cm).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare: due iniezioni con un intervallo di 48 ore.
3,0 mg di cefquinome / kg p. v. (equivalenti a 1 ml di medicinale veterinario/25 kg p. v.).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Per assicurare la dose corretta e per evitare possibili sottodosaggi, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Si raccomanda di dividere la dose in modo tale da non iniettare in uno stesso punto più di 3 ml del prodotto. Non utilizzare lo stesso sito di inoculo più di una volta nel corso del trattamento.

Il tappo di gomma del flacone può essere perforato in modo sicuro fino a 20 volte. In alternativa, si raccomanda l'utilizzo di una siringa multidose.

10. Tempi di attesa

Suini (carni e frattaglie): 7 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente un flacone di vetro da 50 ml – A.I.C. n. 103839041

Scatola contenente un flacone di vetro da 100 ml – A.I.C. n. 103839054

Scatola contenente un flacone di vetro da 250 ml – A.I.C. n. 103839066

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5%
75 mg/ml sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Cefquinome (come cefquinome solfato) 75 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Alluminio stearato
Trigliceridi, a media catena

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della malattia respiratoria bovina (BRD) associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili a cefquinome.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota ad antibiotici del gruppo delle cefalosporine e ad altri antibiotici β -lattamici.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di trasmissione della resistenza antimicrobica all'uomo.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario seleziona ceppi resistenti quali batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), che possono costituire un rischio per la salute umana se trasmessi all'uomo, ad esempio attraverso il cibo. Per questa ragione, il medicinale veterinario deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi estremamente acuti, in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica), al trattamento di prima linea. L'uso del medicinale veterinario deve essere in accordo alle politiche ufficiali, nazionali e regionali, relativi all'uso di prodotti antimicrobici. Per il trattamento di prima linea dovrebbe essere utilizzato un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore), laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Un utilizzo elevato, incluso l'impiego del medicinale veterinario in modo differente dalle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, può aumentare la prevalenza di tali resistenze. Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità. Il medicinale veterinario è destinato al trattamento dei singoli animali. Non utilizzare a scopo preventivo o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso, in base alle condizioni di impiego approvate. Negli animali trattati si può verificare la ricomparsa dei sintomi respiratori dopo 1-2 settimane dalla somministrazione dell'ultima dose. In questi casi, devono essere prese in considerazione altre opzioni di trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad inoculazione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma grave.

1. Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di accertata sensibilità alle penicilline e alle cefalosporine, o se sia stato sconsigliato l'utilizzo di tali preparazioni.
2. Manipolare il medicinale veterinario con molta cura al fine di evitare l'esposizione per contatto accidentale con la pelle e l'autoinoculazione accidentale. Dopo l'uso, lavare la pelle esposta.
3. Qualora si manifestino sintomi in seguito ad esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiori al viso, alle labbra e agli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento d'urgenza del medico.
4. Le persone che manifestano reazioni dopo contatto col medicinale veterinario devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario (ed altri prodotti contenenti cefalosporine e penicillina) in futuro.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione al sito di iniezione ¹ Lesione al sito di iniezione ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità

¹dopo iniezione sottocutanea

² Le lesioni causate dall'iniezione di una dose fino a 10 ml possono perdurare per almeno 28 giorni dalla somministrazione dell'ultima dose. Possono anche essere presenti placche fibrose di dimensioni fino a 15,0 x 5,5 x 0,2 cm.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Prove di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico o maternotossico.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

E' nota l'esistenza di sensibilità crociata alle cefalosporine per i batteri sensibili al gruppo delle cefalosporine.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo: due iniezioni con un intervallo di 48 ore.

2,5 mg di cefquinome/kg p. v. (equivalenti a 1 ml di medicinale veterinario/30 kg p. v.).

Per assicurare la dose corretta e per evitare possibili sottodosaggi, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Si raccomanda di dividere la dose in modo tale da non iniettare in uno stesso punto più di 10 ml del prodotto. Non utilizzare lo stesso sito di inoculo più di una volta nel corso del trattamento.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei bovini, un sovradosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata risulta ben tollerato a livello sistemico. Per le reazioni al sito di inoculo, si rimanda alle lesioni che possono manifestarsi quando si utilizza la dose raccomandata, già descritte alla sezione 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovine in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01DE90.

4.2 Farmacodinamica

Il cefquinome è un farmaco antibatterico appartenente al gruppo delle cefalosporine, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare.

E' battericida ed è caratterizzato da un ampio spettro di attività terapeutica. In quanto appartenente al gruppo delle cefalosporine di quarta generazione, è caratterizzato da un'elevata penetrazione cellulare e da un'elevata stabilità verso le beta-lattamasi, con conseguente minor probabilità di selezione. In contrasto con le cefalosporine delle precedenti generazioni, il cefquinome non viene idrolizzato dalle cefalosporinasi di tipo Amp-C codificate da cromosomi o dalle cefalosporinasi mediate da plasmide di alcune specie enterobatteriche. Il meccanismo di resistenza, dovuto negli organismi Gram negativi a beta lattamasi a spettro esteso (ESBL) e negli organismi Gram positivi all'alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBPs), può portare a resistenza crociata con altri beta-lattamici.

E' stata dimostrata l'attività *in vitro* contro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Sono stati studiati un totale di 197 ceppi di *Pasteurella multocida*, 107 di *Mannheimia haemolytica* e 33 di *Histophilus somni* isolati fra il 2000 e il 2006 dal tratto respiratorio di bovini malati in Belgio, Francia, Germania, Italia, Irlanda, Olanda, Spagna e Regno Unito.

La MIC₉₀ dei ceppi di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* era pari a 0,032 µg/ml e pari a 0,004 µg/ml per i ceppi di *Histophilus somni*. Il periodo di tempo in cui le concentrazioni plasmatiche sono risultate al di sopra della MIC (T>MIC) per *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* (MIC₉₀ = 0,032 µg/ml) è stato pari all'80,7% dell'intervallo di trattamento (o 38,7 ore).

4.3 Farmacocinetica

Le massime concentrazioni sieriche (C_{max}) pari a circa 1 µg/ml si raggiungono dopo 2 - 12 ore dalla somministrazione sottocutanea del prodotto alla dose raccomandata di 2,5 mg/kg. Il cefquinome si lega alle proteine plasmatiche per meno del 5% e viene escreto immutato nelle urine. Nei vitelli, il 90% della dose viene rilevata nelle urine e circa il 5% nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 ml, 100 ml e 250 ml di vetro di tipo II, sigillati con tappi di gomma clorobutilica.

Scatola contenente un flacone di vetro da 50 ml.

Scatola contenente un flacone di vetro da 100 ml.

Scatola contenente un flacone di vetro da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un flacone di vetro da 50 ml – A.I.C. n. 103839039

Scatola contenente un flacone di vetro da 100 ml – A.I.C. n. 103839015

Scatola contenente un flacone di vetro da 250 ml – A.I.C. n. 103839027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2006

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5%, 75 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml Cefquinome (come cefquinome solfato)

3. CONFEZIONI

50 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovine in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103839039

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5%, 75 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml Cefquinome (come cefquinome solfato)

3. CONFEZIONI

100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini (carne e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovini in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103839015

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5%, 75 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml Cefquinome (come cefquinome solfato)

3. CONFEZIONI

250 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini (carne e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovine in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103839027

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta per flacone da 50 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COBACTAN LA 7,5%, 75 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml Cefquinome (come cefquinome solfato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovine in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichette per flacone da 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COBACTAN LA 7,5%, 75 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml Cefquinome (come cefquinome solfato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovine in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta per flacone da 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COBACTAN LA 7,5%, 75 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg/ml Cefquinome (come cefquinome solfato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovine in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

COBACTAN LA 7,5%, 75 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

75 mg/ml Cefquinome (come cefquinome solfato)

3. Specie di destinazione

Bovino

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento della malattia respiratoria bovina (BRD) associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili a cefquinome.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota ad antibiotici del gruppo delle cefalosporine e ad altri antibiotici β -lattamici.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di trasmissione della resistenza antimicrobica all'uomo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'utilizzo del medicinale veterinario può costituire un rischio per la salute pubblica, a causa della trasmissione di resistenze antimicrobiche.

Il medicinale veterinario deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea. Quando si utilizza il prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, relativi all'uso di prodotti antimicrobici. Un utilizzo elevato, incluso l'impiego del prodotto in modo differente dalle istruzioni fornite, può aumentare la prevalenza di tali resistenze. Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:>

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento dei singoli animali. Non utilizzare a scopo preventivo o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso, in base alle condizioni di impiego approvate.

Negli animali trattati si può verificare la ricomparsa dei sintomi respiratori dopo 1-2 settimane dalla somministrazione dell'ultima dose. In questi casi, devono essere prese in considerazione altre opzioni di trattamento.

L'applicazione nel muscolo sottostante può provocare degenerazione muscolare.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad inoculazione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma grave.

1. Non maneggiare questo prodotto in caso di accertata sensibilità alle penicilline e alle cefalosporine o se sia stato sconsigliato l'utilizzo di tali preparazioni.
2. Manipolare il prodotto con molta cura al fine di evitare l'esposizione per contatto accidentale con la pelle e l'autoinoculazione accidentale. Utilizzare guanti protettivi quando si manipola e si somministra il prodotto. Dopo l'uso, lavare la pelle esposta.
3. Qualora si manifestino sintomi in seguito ad esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, alle labbra e agli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento d'urgenza del medico.
4. Le persone che manifestano reazioni dopo contatto col prodotto devono evitare di maneggiare il prodotto (ed altri prodotti contenenti cefalosporine e penicillina) in futuro.

Altre precauzioni:

Gravidanza e allattamento

Non c'è evidenza di tossicità riproduttiva (inclusa teratogenesi) nei bovini. Prove di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico o maternotossico.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

E' nota l'esistenza di sensibilità crociata alle cefalosporine per i batteri sensibili al gruppo delle cefalosporine.

Il meccanismo di resistenza, dovuto negli organismi Gram negativi a beta lattamasi a spettro esteso (ESBL) e negli organismi Gram positivi all'alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBPs), può portare a resistenza crociata con altri beta-lattamici.

Sovradosaggio:

Nei bovini, un sovradosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata risulta ben tollerato a livello sistemico. Per le reazioni al sito di inoculo, si rimanda alle lesioni che possono manifestarsi quando si utilizza la dose raccomandata, già descritte alla sezione "Eventi avversi".

7. Eventi avversi

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione al sito di iniezione ¹ Lesione al sito di iniezione ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità

¹dopo inoculazione sottocutanea

² Le lesioni causate dall'iniezione di una dose fino a 10 ml possono perdurare per almeno 28 giorni dalla somministrazione dell'ultima dose. Possono anche essere presenti placche fibrose di dimensioni fino a 15,0 x 5,5 x 0,2 cm.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso sottocutaneo: due iniezioni con un intervallo di 48 ore.

2,5 mg di cefquinome/kg p. v. (equivalenti a 1 ml di medicinale veterinario/30 kg p. v.).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Per assicurare la dose corretta e per evitare possibili sottodosaggi, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Si raccomanda di dividere la dose in modo tale da non iniettare in uno stesso punto più di 10 ml del prodotto. Non utilizzare lo stesso sito di inoculo più di una volta nel corso del trattamento.

10. Tempi di attesa

Bovini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Non impiegare in bovine in lattazione che producono latte destinato al consumo umano (sia durante la lattazione che nel periodo di asciutta). Non usare nei due mesi precedenti il primo parto in manze destinate alla produzione di latte per uso umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 C

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente un flacone di vetro da 50 ml – A.I.C. n. 103839039

Scatola contenente un flacone di vetro da 100 ml – A.I.C. n. 103839015

Scatola contenente un flacone di vetro da 250 ml – A.I.C. n. 103839027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

Intervet Productions
Via Nettunense Km. 20,300
04011 Aprilia (LT)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.