B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefquinomum (jako Cefquinomi sulfas) 25 mg.

Světle nahnědlá, snadno roztřepatelná suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba bakteriálních infekčních onemocnění skotu a prasat vyvolaných grampozitivními nebo gramnegativními bakteriemi citlivými k cefchinomu:

Skot:

* infekce respiračního traktu vyvolané zástupci *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica,*
* digitální dermatitis, pododermatitis a akutní interdigitální nekrobacilóza,
* akutní mastitidy spojené s narušením celkového zdravotního stavu vyvolané *E. coli.*

Telata:

* *E. coli* septikémie

Prasata:

* bakteriální infekce plic a respiračního traktu vyvolané *Pasteurella multocida, Glaesserella parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis,*
* MMA syndrom vyvolaný *E. coli, Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Selata:

- snížení mortality v případech meningitidy vyvolané bakterií *Streptococcus suis*,

- léčba artritidy vyvolané bakteriemi *Streptococcus* spp.*, E. coli* a dalšími mikroorganismy citlivými k cefchinomu,

- epidermatitidy (mírné nebo středně závažné léze) vyvolané bakterií *Staphylococcus hyicus.*

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům o živé hmotnosti nižší než 1,25 kg.

Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence na antimikrobika na člověka.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před použitím dobře protřepejte.

Přípravek neobsahuje žádné konzervační látky. Před každým odběrem z lékovky dezinfikujte a osušte propichovací uzávěr. Používejte suché, sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo hydrolýze léčivé látky.

Použití přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví vzhledem k rozšíření antimikrobiální rezistence.

Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin.

Z toho důvodu by měl být přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu na předešlou léčbu nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Přípravek by se měl, vždy když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Přípravek je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní, embryotoxické účinky a maternální toxicitu. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti u dojnic a prasnic. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Kvůli nežádoucím farmakodynamickým interakcím nepodávejte cefchinom společně s léčivy, která působí bakteriostaticky.

Předávkování:

Po podání vyšší dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě “Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot a prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání1 |

1 Odezní do 15 dní od poslední aplikace

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Skot: 1 mg cefchinomu / kg živé hmotnosti (2 ml přípravku na 50 kg ž.hm.)

Telata: 2 mg cefchinomu / kg živé hmotnosti (4 ml přípravku na 50 kg ž.hm.)

Prasata: 2 mg cefchinomu / kg živé hmotnosti (2 ml přípravku na 25 kg ž.hm.)

Selata: 2 mg cefchinomu / kg živé hmotnosti (2 ml přípravku na 25 kg ž.hm.)

Aplikace se opakuje na různá místa v intervalu 24 hodin po dobu 3 - 5 dnů.

9. Informace o správném podávání

Druhou a další injekce je vhodné aplikovat na různá místa. Preferovaným místem aplikace je svalová tkáň uprostřed krku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Před použitím důkladně protřepejte obsah lahvičky, dokud přípravek nevypadá zcela resuspendovaný.

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje antimikrobiální konzervační látku. Před odebráním každé dávky otřete gumovou zátku. Používejte suché sterilní jehly a injekční stříkačky. Je nutné použít injekční stříkačku s vhodnou stupnicí, aby bylo možné přesně podat dávku v požadovaném objemu. To je zejména důležité při podávání malých objemů, např. při léčbě selat. Při léčbě skupin zvířat používejte odjímatelnou jehlu.

Gumovou zátku 100 ml injekční lahvičky lze bezpečně propíchnout až 25krát a gumovou zátku 250 ml injekční lahvičky lze bezpečně propíchnout až 50krát. Uživatel by měl vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle cílového druhu a hmotnostní kategorie léčených zvířat.

10. Ochranné lhůty

Skot: maso: 5 dní

 mléko: 24 hodin

Prasata: maso: 3 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/732/96-C

Velikosti balení:

Injekční lahvička 50 ml

Injekční lahvička 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Německo

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense Km. 20,300, 04011 Aprilia, Itálie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**

Přípravek s indikačním omezením.

Antimikrobiální látka cefchinom je širokospektrální cefalosporin čtvrté generace, který působí inhibicí syntézy buněčné stěny. Je baktericidní a vyznačuje se širokým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči působení penicilináz a beta-laktamáz.

*In vitro* byla prokázána účinnost proti běžným grampozitivním i gramnegativním zárodkům včetně *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni, Trueperella pyogenes, Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. a *Erysipelothrix rhusiopathiae*.