

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Cefquinomum (ut sulfas) 25 mg v 1 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Světle nahnědlá, snadno roztřepatelná suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekčních onemocnění skotu a prasat vyvolaných grampozitivními nebo gramnegativními bakteriemi citlivými na cefchinom:

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*, *Haemophilus 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 na cefchinom,
- epidermatidy (mírné nebo středně závažné léze) vyvolané bakterií *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Kontraindikace

Přesto, že přecitlivělost na cefchinom je vzácná, nepoužívat u zvířat přecitlivělých na beta-laktamová antibiotika.

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 účinné látky.

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 tento přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy). 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 určené osobám, které podávají 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. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

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

Pokud se rozvinou postexpoziciční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí ztížené dýchání jsou vážnějšími příznaky a vyžadují neodkladný lékařský zásah.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele může dojít v místě aplikace k ohraničené tkáňové reakci, která do 15 dnů po poslední aplikaci vymizí.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se intramuskulárně v dávce:

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

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

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

selata: 2 mg cefquinomu / 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.

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

K zajištění správné dávky je nutné určit co nejpřesněji 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 100ml injekční lahvičky lze bezpečně propíchnout až 25krát a gumovou zátku 250ml injekční lahvičky lze bezpečně propíchnout až 50krát. Uživatel by měl vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle cílového druhu a hmotnostní kategorie léčených zvířat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez zvláštních příznaků.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: maso: 5 dní

Skot: mléko: 24 hodin

Prasata: maso: 3 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny 4. generace
ATCvet kód: QJ01DE90

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 peniciláz a beta-laktamáz.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

U izolátů bakterií z let 2004 až 2011 v Evropě bylo zjištěno, že bovinní i porcinní kmeny bakterií *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a neenterální *E.coli*, stejně jako porcinní kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* jsou vysoce citlivé k cefchinomu s hodnotami $MIC_{90} \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$. Následující hodnoty MIC_{90} byly zjištěny u porcinních kmenů β -hemolytických streptokoků ($MIC_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$), *Staphylococcus hyicus* ($MIC_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$) a *Staphylococcus aureus* ($MIC_{90} = 4 \mu\text{g/ml}$).

Hraniční hodnota pro rezistenci je $4 \mu\text{g/ml}$.

Cefchinom jako cefalosporin čtvrté generace kombinuje vysokou penetraci do buněk a stabilitu vůči β -laktamázám. Na rozdíl od cefalosporinů předešlých generací není cefchinom hydrolyzován chromozomálně kódovanými cefalosporinázami Amp-C typu nebo plazmidy přenášenými cefalosporinázami některých enterobakteriálních druhů. Ovšem některé beta-laktamázy rozšířeného spektra (Extended Spectrum beta-lactamases - ESBL) mohou cefchinom a cefalosporiny dalších generací hydrolyzovat. Možnost rozvoje rezistence vůči cefchinomu je poměrně malá. Rezistence vysoké úrovně vůči cefchinomu by vyžadovala současný výskyt dvou genetických modifikací, které ve výsledku způsobí hyperprodukcii specifických β -laktamáz a sníženou permeabilitu membrán bakterií.

5.2 Farmakokinetické údaje

U skotu dosahuje maximální koncentrace v séru přibližně $2 \mu\text{g/ml}$ během 1,5-2 hodin po intramuskulárním nebo subkutánním podání dávky 1 mg/kg . Cefchinom má relativně krátký poločas eliminace (2,5 hodiny), méně než 5 % je vázáno na bílkoviny a z organismu se vylučuje močí v nezměněné formě. Cefchinom se nevstřebává po perorálním podání.

U prasat nebo selat dosahuje po intramuskulárním podání v dávce 2 mg/kg maximální koncentrace v séru přibližně $5 \mu\text{g/ml}$ již během 15-60 minut. Průměrný poločas eliminace je přibližně 9 hodin. Cefchinom se špatně váže na bílkoviny plazmy, a proto proniká u prasat do mozkomíšního moku a synoviální tekutiny. Profil koncentrace v synoviální tekutině a v plazmě je podobný. Koncentrace dosažené za 12 hodin po aplikaci v mozkomíšním moku jsou podobné jako koncentrace v plazmě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethyl-oleát

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí a ochranným víčkem z umělé hmoty, v papírové krabičce.
Balení: 50 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/732/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.12.1996; 10.1.2002, 23.11.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2012

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.