

Prijedlog uputstva za upotrebu

COBACTAN 2,5%, suspenzija za injekciju 50 ml, 100 ml

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International GmbH
Adresa: Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Cobactan 2,5%

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadrži 29,64 mg cefkvinom sulfata (ekvivalent za 25 mg cefkvinoma)

Pomoćne supstance: Etiloleat

DJELOVANJE

Cefkvinom je antibakterijski lijek koji pripada grupi cefalosporina i djeluje inhibicijom sinteze ćelijskog zida. Karakteriše ga širok terapijski spektar djelovanja i visoka stabilnost prema beta-laktamazama.

In vitro, Cefkvinom ima antibiotsko djelovanje protiv uobičajenih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija uključujući *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus uberis*.

Kao četvrta generacija cefalosporina, cefkvinom kombinuje visoku ćelijsku penetraciju sa visokom stabilnošću prema beta-laktamazama.

Za razliku od prethodnih generacija cefalosporina, cefkvinom se ne hidrolizira od strane hromosomski-kodiranih cefalosporinaza tipa Amp-C ili plazmidom-posredovanih cefalosporinaza nekih enterobakterijskih vrsta. Mehanizam rezistencije kod gram-negativnih organizama uslijed proširenog spektra beta-laktamaza (ESBL) i kod gram-pozitivnih organizama uslijed promjene proteina koji vežu penicilin (PBP), može dovesti do unakrsne rezistencije sa drugim beta-laktamima.

INDIKACIJE

Za liječenje bakterijskih infekcija kod goveda i svinja uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima osjetljivim na cefkvinom.

Goveda:

1. Respiratorne bolesti uzrokovane od bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.
2. Digitalni dermatitis, infektivna bulbarna nekroza i akutne interdigitalne nekrobaciloze papaka (panaricijum).
3. Akutni mastitis uzrokovan od *E.coli* sa znacima sistemskih komplikacija.
4. Septikemija teladi uzrokovana od *E coli*.

Svinje:

1. Za liječenje bakterijskih infekcija pluća i respiratornog trakta uzrokovanih bakterijama *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i drugim na cefkvinom osjetljivim organizmima.
2. Sindrom mastitis-metritis-agalakcija (MMA) čiji uzročnici su *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* i drugi na cefkvinom osjetljivi organizmi.
3. Meningitis uzrokovan *Streptococcus suis*.
4. Artritis uzrokovan *Staphylococcus ssp.*, *Streptococcus ssp.*, *E. coli* i drugim na cefkvinom osjetljivim organizmima.
5. Epidermitis uzrokovan od *Staphylococcus hyicus*.

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na cefalosporine je rijetka, s tim da se cefkvinom ne bi smio primjenjivati na životinjama za koje se zna da su preosjetljive na β -laktamske antibiotike.

Lijek se ne smije upotrebljavati kod životinja manje tjelesne mase od 1,25 kg.

Lijek se smije upotrebljavati samo na govedima i svinjama, a nikako na peradi (uključujući i kokoši nosilje) zbog mogućnosti prenosa antimikrobne rezistencije i na ljude.

NEŽELJENA DEJSTVA

Primjena ovog antibiotika može dovesti do lokalne tkivne reakcije. Lezije tkiva prolaze 15 dana nakon posljednjeg davanja lijeka.

CILNE VRSTE

Goveda i svinje.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Svi tretmani se daju intramuskularnom injekcijom. Ispitivanja su pokazala da je preporučljivo drugu i kasnije injekcije davati na različita mjesta.

Vrsta životinje	Indikacija	Pojedinačna doza	Dužina trajanja terapije
Goveda	Respiratorno oboljenje uzrokovano sa <i>Pasteurella multocida</i> i <i>M.haemolytica</i>	1 mg cefkvinoma/kg t.mase (2ml/ 50kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 3-5 uzastopnih dana
	Digitalni dermatitis, infektivna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza	1 mg cefkvinoma/kg t.mase (2 ml/50 kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 3-5 uzastopnih dana
	Akutni mastitis uzrokovan sa <i>E.coli</i> sa sistemskih znacima	1 mg cefkvinoma/kg t.mase (2 ml/ 50 kg t.mase)	Daje se jedanput na dan 2 uzastopna dana
Telad	<i>E.coli</i> septikemija	2 mg cefkvinoma/kg t.mase (4 ml/50 kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 3-5 uzastopnih dana
Svinje	Respiratorna oboljenja	2 mg cefkvinoma/kg .mase (ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 3 uzastopna dana
	MMA	2 mg cefkvinoma/kg t.mase (ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 2 uzastopnih dana
Prasići	Meningitis	2 mg cefkvinoma/kg t.mase (ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 5 uzastopna dana
	Artritis	2 mg cefkvinoma/kg t.mase (ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 5 uzastopnih dana
	Epidermitis	2 mg cefkvinoma/kg t.mase (ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jedanput dnevno 5 uzastopnih dana

KARENCA

Goveda: Meso: 5 dana nakon posljednjeg davanje lijeka

Mlijeko: 1 dan nakon posljednjeg davanja lijeka

Svinje: Meso: 3 dana nakon posljednjeg davanja lijeka

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetlosti.

POSEBNA UPOZORENJA

Penicilini i cefalosporini mogu prouzrokovati alergijsku reakciju nakon injekcione aplikacije, inhalacije, ingestije ili kontakta kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne preosjetljivosti na cefalosporine. Alergijske reakcije ponekad mogu biti ozbiljne.

Rukovanje ovim proizvodom treba da bude uz veliku pažnju, izbjegavajući direktan kontakt, poštujući sve preporuke i upozorenja.

Ukoliko se pojave simptomi alergije kao što je crvenilo kože, odmah potražiti ljekarski savjet. Otok lica, usana ili očnih kapaka, kao i otežano disanje su veoma ozbiljni simptomi i zahtjevaju urgentnu medicinsku pomoć.

Upotreba Cobactan – a može predstavljati opasnost za zdravlje ljudi zbog širenja antimikrobne otpornosti.

Cobactan se upotrebljava u slučajevima kakda životinja nije reagovala na upotrebu prvog liječenja blažim antibioticima. Svaka upotreba ovog lijeka koja odstupa od navoda u ovom Uputstvu povećava raširenost (prisutnost) otpornosti mikroorganizama na lijek.

Ukoliko je moguće, upotrebljavati lijek nakon testiranja osjetljivosti mikroorganizama - antibiograma.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17- 1787/17 J.B; od 08. 05. 2018. godine

PAKOVANJE

Bezbojne staklene boce od 50 ml i 100 ml sa čepovima od gume i zapečaćene aluminijumskim kapticama.

ROK UPOTREBE

Neotvoreni proizvod ima rok trajanja od 24 mjeseca kada se čuva ispod 25°C. Nakon povlačenja prve doze, preostali sadržaj iskoristiti u roku od 4 sedmice.

NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QJ01DA91

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intevet International GmbH, Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina