

**Cobactan 2,5%, suspenzija za injekciju 50 ml, 100 ml**  
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka  
Adresa:  
Dodatno mesto proizvodnje MSD ANIMAL HEALTH, Via Nettunense Km. 20,300  
04011 Aprilia, Italy

Podnositelj zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH  
Adresa: Tešanjska 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 čelijskog 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 čelijsku 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. Mechanizam 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:

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

Svinje:

Za liječenje bakterijskih infekcija pluća i respiratornog trakta uzrokovanih bakterijama *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i drugim na cefkvinom osjetljivim organizmima. Sindrom mastitis-metritis-agalaktija (MMA) čiji uzročnici su *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* i drugi na cefkvinom osjetljivi organizmi.

- Meningitis uzrokovana *Streptococcus suis*.
- Artritis uzrokovana *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E. coli* i drugim na cefkvinom osjetljivim organizmima.
- Epidermitis uzrokovana *Staphylococcus hyicus*.

Lijek ne koristiti kao tretman prvog izbora, osim ako je opravdano, kada se koristi kao tretman drugog izbora. Lijek bi trebalo da se zasniva na rezultatima bakterioloških testova (antibiograma)

## 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 (i koke nosilje) zbog mogućnosti prijenosa antimikrobnog rezistencije i na ljudi.

S obzirom da nema dostupnih podataka za primjenu kod gravidnih i životinja u laktaciji lijek primjeniti samo nakon procjene koristi/rizika od strane DVM.

Ne koristiti kod konja namijenjenih za ishranu ljudi.

## NEŽELJENA DEJSTVA

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

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 direktni kontakt, poštujući sve preporuke i upozorenja.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)

## INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA I OSTALE FORME INTERAKCIJE

Poznato je da unakrsna osjetljivost na cefalosporine postoji za bakterije osjetljive na cefalosporinsku grupu.

Zbog nepoželjne farmakodinamičke interakcije, cefkvinom ne treba primjenjivati istovremeno sa farmaceutskim proizvodima koji djeluju bakteriostatski.

## CILJNE 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 Pasteurella multocida i M.haemolityca	1 mg cefkvinoma/kg t.mase ( 2ml/ 50kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 3-5 uzastopnih dana
	Digitalni dermatitis, infektivna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza	1 mg cehkvinoma/kg t.mase ( 2 ml/50 kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 3-5 uzastopnih dana
	Akutni mastitis uzrokovani sa E.coli sa sistemskih	1 mg cefkvinoma/kg t.mase ( 2 ml/ 50 kg t.mase)	Daje se jednom na dan 2 uzastopna dana

	znamčima		
Telad	E.coli septikemija	2 mg cefkvinoma/kg t.mase ( 4 ml/50 kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 3-5 uzastopnih dana
Svinje	Respiratorna oboljenja	2 mg cefkvinoma/kg .mase ( ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 3 uzastopna dana
	MMA	2 mg cefkvinoma/kg t.mase ( ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 2 uzastopnih dana
Prasici	Meningitis	2 mg cefkvinoma/kg t.mase ( ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 5 uzastopna dana
	Artritis	2 mg cefkvinoma/kg t.mase ( ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 5 uzastopnih dana
	Epidermitis	2 mg cefkvinoma/kg t.mase ( ekvivalent 2 ml/25 kg t.mase)	Daje se jednom dnevno 5 uzastopnih dana

Prije upotrebe dobro protresti bočicu. Preporučuje se kao mjesto aplikacije mišićno tkivo na sredini vrata. Da bi se osiguralo precizno doziranje životinju prethodno treba izvagati.

Ovaj proizvod ne sadrži antimikrobni konzervans. Tamponom obrisati pokolopac bočice prije uzimanja svake doze. Koristiti suhe, sterilne igle i šprice. Koristiti adekvatno graduirane šprice radi aplikacije tačne doze lijeka što je naročito važno kod aplikacije malih količina (npr. kod davanja prasadi). Čep se može sigurno probušiti do 25 puta. Bočicu od 50 ml koristiti kod tretiranja prasadi. U slučaju tretiranja grupe životinja istovremeno koristiti iglu fiksiranu u čep.

#### KARENCA

Goveda: Meso: 5 dana nakon posljednjeg davanje lijeka  
Mlijeko: 2 dana nakon posljednjeg davanja lijeka

Svinje: Meso: 3 dana nakon posljednjeg davanja lijeka

#### POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati pri temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetlosti. Čuvati van dohvata djece.

#### POSEBNA UPOZORENJA

##### Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Cobactan 2,5% djeluje na rezistentne sojeve poput bakterija koje posjeduju betalaktamaze proširenog spektra (ESBL) i koje mogu predstavljati rizik za zdravlje ljudi ako se ti sojevi prenesu na ljudi, npr. putem hrane. Iz tog razloga Cobactan 2,5% treba biti rezervisan samo za liječenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na liječenje prvog izbora (odnosi se na vrlo akutne slučajevе kada se liječenje mora započeti bez bakteriološke dijagnoze). Prilikom upotrebe proizvoda trebaju se uzeti u obzir zvanične nacionalne i regionalne antimikrobne politike. Povećana upotreba, uključujući i upotrebu proizvoda koja odstupa od instrukcija datih u sažetku karakteristika proizvoda (SPC), može povećati prevalentnost takve rezistencije. Kada god je moguće, upotreba proizvoda Cobactan 2,5% treba se zasnivati isključivo na ispitivanju osjetljivosti.

Cobactan 2,5% je namijenjen za individualno liječenje životinja. Ne treba ga koristiti za prevenciju bolesti ili kao dio programa zdravstvene zaštite stada. Tretiranje grupa životinja treba biti strogo ograničeno samo na slučajeve žarišta bolesti, u skladu sa odobrenim uslovima upotrebe.

#### **Upozorenja za korisnika**

1. Nemojte rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ako znate da ste osjetljivi, ili ako vam je savjetovano da ne radite sa ovakvim preparatom.
2. Ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom rukujte vrlo pažljivo da izbjegnete izlaganje, koristeći pri tome sve preporučene mjere predostrožnosti.
3. Ako se nakon izlaganja pojave simptomi, kao što je osip kože, trebate tražiti pomoć doktora i doktoru pokazati ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje, su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.
4. Cefalosporini mogu izazvati preosjetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne osjetljivosti na cefalosporine, i obrnuto. Alergijske reakcije na navedene tvari mogu povremeno biti ozbiljne.

#### **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-06-2-20/21-860/23 J.B; od 23. septembra 2023. godine

**PAKOVANJE:** Bezbojne staklene boce od 50 ml i 100 ml sa čepovima od gume i zapečaćene aluminijumskim kapicama.

**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. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja označenog na pakovanju.

#### **NAČIN IZDAVANJA:**

Lijek ne podliježe izdavanju.

#### **NAČIN PRIMJENE:**

Lijek može primjenjivati samo doctor veterinarska medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii")

**ATCvet kod:** QJ01DA91

#### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

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

#### **DODATNO MJESTO PROIZVODNJE**

MSD ANIMAL HEALTH, Via Nettunense Km. 20,300 04011 Aprilia, Italy

#### **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanska 24 A, Sarajevo, BiH