

UPUTSTVO ZA LEK

Cobactan 2.5 %, suspenzija za injekciju, 25 mg/mL, 1 x 50 mL
Cobactan 2.5 %, suspenzija za injekciju, 25 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Intervet International GMBH**
Adresa: **Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **Turango d.o.o. Kragujevac**
Adresa: **Vojvode Antonija Pljakica 9b, Kragujevac, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Turango d.o.o., Kragujevac
Vojvode Antonija Pljakica 9b, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Nemačka

2. IME LEKA

Cobactan 2.5 %
25 mg/mL
suspenzija za injekciju za goveda i svinje
cefkvinom

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

cefkvinom	25 mg
(u obliku cefkvinom-sulfata)	29.64 mg

Pomoćne supstance:

Etiloleat.

4. INDIKACIJE

Za terapiju bakterijskih infekcija kod goveda i svinja, prouzrokovanih sa gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima osetljivim na cefkvinom.

Goveda:

Respiratorna oboljenja prouzrokovana sa Pasteurella multocida i Mannheimia haemolytica.
Digitalni dermatitis, infektivna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza. Akutni mastitis uzrokovan sa E.Coli sa znacima sistemske infekcije. Septikemija uzrokovana E.Coli kod teladi.

Svinje:

Za terapiju bakterijskih infekcija pluća i respiratornog trakta prouzrokovanih sa, Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis i drugim mikroorganizmima osetljivim na cefkvinom.

MMA sindrom u koji su uključeni E.Coli, Staphylococcus spp, Streptococcus spp. i drugi mikroorganizmi osetljivi na cefkvinom.

Indikovano je za meningitis prouzrokovan sa Streptococcus suis, kao i u slučaju artritisa uzrokovanog Staphylococcus spp, Streptococcus spp, E.Coli i drugim mikroorganizmima osetljivim na cefkvinom. Epidermitis prouzrokovan sa Staphylococcus hyicus.

5. KONTRAINDIKACIJE

Cobactan 2.5% ne treba davati životinjama sa poznatom preosetljivošću na beta-laktamske antibiotike.

Ne koristiti kod životinja telesne težine manje od 1.25kg.

Ne koristi se kod živine (uključujući jaja) zbog rizika od nastanka antimikrobne rezistencije kod ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Primena ovog antibiotika može dovesti do lokalne tkivne reakcije. Lezije tkiva prolaze 15 dana nakon poslednjeg davanja leka. Retko može doći i do pojave alergijskih reakcija na cefalosporine.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Vrsta životinje	Indikacija	Pojedinačna doza	Dužina trajanja terapije
Goveda	Respiratorno oboljenje uzrokovano sa Pasteurella Multocida i M.Haemolytica	1mg cefkvinoma/kg tel.mase (2ml/50kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 3-5 uzastopna dana
	Digitalni dermatitis, infektivna bulbarna nekroza i akutna interdigitalna nekrobaciloza	1mg cefkvinoma/kg tel.mase (2ml/50kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 3-5 uzastopna dana
	Akutni mastitis uzrokovan E.Coli sa znacima sistemske	1mg cefkvinoma/kg tel.mase (2ml/50kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 2 uzastopna dana

Broj rešenja: 323-01-00108-19-002 od 06.09.2019. godine za lek **Cobactan 2.5 %**, suspenzija za injekciju, 25 mg/mL, 1 x 50 mL
Broj rešenja:323-01-00109-19-002 od 06.09.2019. godine za lek **Cobactan 2.5 %**, suspenzija za injekciju, 25 mg/mL, 1 x 100 mL

	infekcije		
Telad	E.Coli septikemija	2mg cefkvinoma/kg tel.mase (4 ml/50kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 3-5 uzastopna dana
Svinje	Respiratorna oboljenja	2mg cefkvinoma/kg tel.mase (2 ml/25kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 3 uzastopna dana
	MMA	2mg cefkvinoma/kg tel.mase (2 ml/25kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 2 uzastopna dana
Prasad	Meningitis	2mg cefkvinoma/kg tel.mase (2 ml/25kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 5 uzastopna dana
	Artritis	2mg cefkvinoma/kg tel.mase (2 ml/25kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 5 uzastopna dana
	Epidermitis	2mg cefkvinoma/kg tel.mase (2 ml/25kg tel.mase)	Daje se jedanput na dan 5 uzastopna dana

Intramuskularna upotreba, u središnji deo vrata kod svih indikacija. Preporučuje se da se svaki put daje na različito mesto davanja.

Da bi se obezbedilo precizno doziranje telesnu težinu odrediti što je preciznije moguće kako bi se izbeglo subdoziranje.

Pre upotrebe promućkati.

Ovaj proizvod ne sadrži antimikrobni konzervans. Koristiti sterilne igle i špriceve. Treba koristiti odgovarajući špic kako bi se obezbedilo precizno ubrizgavanje male zapremine leka. Kapica čepa se može bezbedno punktirati do 25 puta. Za tretman prasadi potrebno je koristiti bočice od 50ml. Kada se tretira grupa životinja potrebno je koristiti igle za izvlačenje.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Promućkati bočicu pre upotrebe.

Ovaj proizvod ne sadrži antimikrobni konzervans. Koristiti suve sterilne igle i špriceve. Kapica čepa se može bezbedno punktirati do 25 puta.

10. KARENCA

Goveda:

Meso: 5 dana nakon poslednjeg davanje leka,

Mleko: 1 dan nakon poslednjeg davanja leka.

Svinje:

Meso: 3 dana nakon poslednjeg davanja leka

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C

12. POSEBNA UPOZORENJA Za primenu na životinjama

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Cobactan 2,5% se koristi kod rezistentnih sojeva poput bakterija koje poseduju betalaktamaze proširenog spektra (ESBL) koje mogu da predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ako se ovi sojevi prenose na ljude npr. putem hrane.

Iz tog razloga Cobactan 2,5% treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova ili antimikrobnih lekova uskog spektra betalaktamskih antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, lek treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma i epidemiološke situacije.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja mogućnosti nastanka rezistencije bakterija na cefkvinom kao i smanjenja efikasnosti lečenja cefalosporinima zbog mogućnosti pojave ukrštene rezistencije.

Cobactan 2,5% namenjen je za individualno lečenje životinja. Ne treba ga koristiti za prevenciju bolesti ili kao deo programa zdravstvene zaštite stada. Tretiranje grupe životinja treba da bude strogo ograničeno na korišćenje kod trenutnog izbijanja bolesti u skladu sa odobrenim uslovima korišćenja navedenim u Sažetku I uputstvu za lek.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nema dostupnih podataka koji ukazuju na postojanje reproduktivne toksičnosti (uključujući teratogenost), kod goveda i svinja. U studijama na laboratorijskim životinjama nije uočena reproduktivna toksičnost ili teratogeni efekti.

Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa korist/rizik od strane odgovornog veterinara.

Interakcije

Poznato je da postoji unakrsna osetljivost na cefalosporine kod bakterija osetljivih na cefalosporinsku grupu. Lek se ne primenjuje istovremeno sa drugim antibioticima sa bakteriostatskim delovanjem.

Predožiranje

Nisu zabeležene neželjene reakcije nakon primene višestruko veće doze od preporučene (20mg/kg/dnevno kod goveda odnosno 10mg/kg/dnevno kod svinja).

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim lekovima

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilin i cefalosporini mogu prouzrokovati alergijsku reakciju nakon injekcione aplikacije, inhalacije, ingestije ili kontakta sa kožom.

Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne.

Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očnih kapaka ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć. Oprati ruke posle svake upotrebe.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

06.09.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke klase II), zapremine 50 mL ili 100 mL, zatvorena gumenim čepom od hlorbutila i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01DE90

Broj i datum izdavanja dozvole:

Cobactan 2.5%, suspenzija za injekciju, 1 x 50 mL : 323-01-00108-2019-6 od 06.09.2019.

Cobactan 2.5%, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL: 323-01-00109-2019-6 od 06.09.2019.