**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefquinomum (jako Cefquinomi sulfas) 25 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Ethyloleát |  |

Světle nahnědlá, snadno roztřepatelná suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.*

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 tento přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu na předešlou léčbu, 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 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 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. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: maso: 5 dní

 mléko: 24 hodin

Prasata: maso: 3 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DE90

4.2 Farmakodynamika

*In vitro* byla prokázána účinnost proti běžným grampozitivním i gramnegativním zárodkům včetně *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni, Trueparella 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* aneenterální *E. coli*, stejně jako porcinní kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae, Glaesserella parasuis, Streptococcus suis* jsou vysoce citlivé k cefchinomu s hodnotami MIC90 ≤ 0,25 µg/ml. Následující hodnoty MIC90 byly zjištěny u porcinních kmenů beta-hemolytických streptokoků (MIC90 = 1 µg/ml)*, Staphylococcus hyicus* (MIC90= 1 µg/ml)a*Staphylococcus aureus* (MIC90= 4 µg/ml).

Hraniční hodnota pro rezistenci je 4 µg/ml.

Cefchinom jako cefalosporin čtvrté generace kombinuje vysokou penetraci do buněk a stabilitu vůči beta-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 hyperprodukci specifických ß-laktamáz a sníženou permeabilitu membrán bakterií.

4.3 Farmakokinetika

U skotu dosahuje maximální koncentrace v séru přibližně 2 μg/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 organizmu 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 μg/ml již během 15 - 60 minut. Průměrný poločas eliminace je přibližně 9 hodin. Cefchinom se špatně váže na plazmatické bílkoviny, a proto proniká u prasat do mozkomíšního moku a synoviální tekutiny. Profil koncentrace v synoviální tekutině a v plazmě je podobný. Koncentrace v mozkomíšním moku dosažené za 12 hodin po aplikaci jsou podobné jako koncentrace v plazmě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující injekční lahvičku ze skla typu II uzavřenou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem a ochranným víčkem z umělé hmoty.

Velikosti balení:

Injekční lahvička 50 ml

Injekční lahvička 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/732/96-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02.12.1996

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

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)).