

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan 25 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum (ut sulfas 29,64 mg) 25,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Svetlohnedá, olejovitá ľahko roztrepatelná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba bakteriálnych infekcií u hovädzieho dobytku a ošípaných, spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami citlivými na cefquinom.

Hovädzí dobytok:

Respiračné ochorenia spôsobené *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Digitálne dermatitídy, infekčné bulbárne nekrózy a akútne medziprstové nekrobacilózy.

Akútne *E.coli* mastitídy s príznakmi celkového postihnutia.

Teľatá:

E.coli septikémie u teľiat

Ošípané:

Liečba bakteriálnych infekcií pľúc a respiračnej sústavy spôsobených *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* a inými organizmami citlivými na cefquinom.

MMA syndróm komplikovaný *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a inými organizmami citlivými na cefquinom.

Ciciaky, odstavčatá:

Zníženie úhynu v prípade meningitídy spôsobenej *Streptococcus suis*.

Liečba artritídy spôsobenej *Streptococcus* spp., *E. coli* a inými organizmami citlivými na cefquinom

Epidermitídy spôsobené *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Kontraindikácie

Liek nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na beta-laktámové antibiotiká.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nepodávať zvieratám s hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu na človeka napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu by mal byť tento liek vyhradený len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu prvej voľby (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia). Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Zvýšené používanie lieku vrátane použitia lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistencie.

Vždy keď je to možné, liek použiť len na základe testu citlivosti.

Liek je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť skupinového (stádového) programu. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Liek neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky. Pred nabratím každej dávky očistiť septum. Používať suché sterilné ihly a striekačky. Na dosiahnutie aplikácie presnej požadovanej dávky používať vhodne kalibrované striekačky. To je zvlášť dôležité, ak sa injikuje malé množstvo, napr. pri liečbe prasiatok. Viečko môže byť bezpečne prepichnuté 25 krát. Liekovku s obsahom 50 ml použiť na liečbu malých prasiatok. Na liečbu skupiny zvierat použiť odnímateľnú ihlu. Na zabránenie infekcie u prasiatok je potrebné venovať pozornosť hygiene a vetraniu a vyhnúť sa preplneniu. Ak sú prvé prasiatka postihnuté, odporúča sa starostlivá prehliadka ostatných zvierat v koterci na začatie včasnej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergie) pri podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k súčasnej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky sú vážne len výnimočne.

1. Nedotýkajte sa tohto lieku, ak ste naň citlivý, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi.

2. Manipulujte s týmto liekom opatrne, dbajte na všetky odporúčené opatrenia.

3. Ak sa preukážu príznaky následného nebezpečenstva ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste vpichu je možná lokálna reakcia tkaniva. Poškodené tkanivo sa obnoví do 15 dní po poslednej aplikácii lieku.

Hypersenzitívne reakcie na cefalosporíny sa vyskytujú výnimočne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nie sú dostupné žiadne informácie o reprodukčnej toxicite u hovädzieho dobytku alebo ošípaných. V štúdiách reprodukčnej toxicity u laboratórnych zvierat cefquinom nepreukázal žiadny účinok na reprodukciu ani teratogénne účinky.

Bezpečnosť lieku počas gravidity nebola stanovená, preto liek používať len po zvážení prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je známe, že existuje krížová citlivosť na cefalosporíny u baktérií citlivých na cefalosporínovú skupinu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Druh	Indikácia	Dávkovanie	Opakovanie
Hovädzí dobytok	Respiračné ochorenia spôsobené <i>Pasteurella multocida</i> a <i>M. haemolytica</i>	1 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	1 x denne počas 3-5 nasledujúcich dní
	Digitálne dermatitídy, infekčné bulbárne nekrózy a akútne medziprstové nekrobacilózy		
	Akútna <i>E.coli</i> mastitída s príznakmi celkového postihnutia	1 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	1 x denne počas 2 nasledujúcich dní
Teľatá	<i>E.coli</i> septikémia	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (4 ml/50 kg ž.hm.)	1 x denne počas 3-5 nasledujúcich dní
Ošipané	Respiračné ochorenia	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	1 x denne počas 3 nasledujúcich dní
	MMA	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	1 x denne počas 2 nasledujúcich dní
Ciciaky, odstavčatá	Meningitída Artritída Epidermitída	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	1 x denne počas 5 nasledujúcich dní

Pri všetkých indikáciách aplikovať intramuskulárne. Druhú a nasledujúce injekcie aplikovať do rozdielnych miest. Uprednostňuje sa podanie injekcie do krku resp. do cervikálnej oblasti. Na dosiahnutie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie 20 mg/kg/deň u hovädzieho dobytku a 10 mg/kg/deň u prasiat a prasiatok bolo dobre znášané.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 5 dní

- ošipané 3 dni

Mlieko: 24 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporíny 4.generácie
ATCvet kód: QJ01DA910

Antibakteriálny liek cefquinom je širokospektrálny cefalosporín štvrtej generácie, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy bunkovej steny. Má baktericídny účinok charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku a vysokou stabilitou proti penicilinázam a beta-laktamázam.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinky in-vitro boli preukázané proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám, vrátane *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. a *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

U izolátov baktérií z rokov 2004 až 2011 v Európe bolo zistené, že boviné aj porcinné kmene baktérií *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a neenterálna *E.coli*, tiež porcinné kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* sú vysoko citlivé na cefquinom s hodnotami $MIC_{90} \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$. Nasledovné hodnoty MIC_{90} boli zistené u porcinných kmeňov β -hemolytických streptokokov ($MIC_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$), *Staphylococcus hyicus* ($MIC_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$) a *Staphylococcus aureus* ($MIC_{90} = 4 \mu\text{g/ml}$).

Hraničná hodnota pre rezistenciu je $4 \mu\text{g/ml}$.

Cefquinom, cefalosporín štvrtej generácie, kombinuje vysokú bunkovú penetráciu so stabilitou voči β -laktamáze. V porovnaní s cefalosporínmi predchádzajúcich generácií, cefquinom nie je hydrolyzovaný chromozómami kódovanými cefalosporinázami typu Amp-C alebo plazmidmi prenášanými cefalosporinázami niektorých enterobakteriálnych druhov. Avšak niektoré β -laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) môžu hydrolyzovať cefquinom a cefalosporíny iných generácií. Potenciál pre vznik rezistencie voči cefquinomu je značne malý. Vysoká hladina rezistencie voči cefquinomu by vyžadovala náhodnú zhodu dvoch genetických modifikácií napr. nadprodukciu špecifických β -laktamáz ako aj zníženie membránovej permeability.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximálna koncentrácia v sére hovädzieho dobytku pribl. $2 \mu\text{g/ml}$ sa dosiahne do 1,5-2 hodín po intramuskulárnej alebo subkutánnej aplikácii dávky 1 mg/kg . Cefquinom má relatívne krátky biologický polčas (2,5 h.), menej ako 5% proteínov je naviazaných a ako nezmenené sú vylúčené v moči. Cefquinom po perorálnej aplikácii nie je absorbovaný.

U prasiat alebo prasiek, pri dávke 2 mg/kg , je maximálna koncentrácia v sére okolo $5 \mu\text{g/ml}$ nameraná do 15-60 minút po intramuskulárnej injekcii. Priemer biologického polčasu je približne 9 hodín.

Cefquinom sa slabo viaže na proteíny plazmy, preto preniká do mozgovomiechovej tekutiny (CSF) a do synoviálnej tekutiny prasiat. Profil koncentrácie je podobný medzi synoviálnou tekutinou a plazmou. Koncentrácie v CSF sa dosiahnu 12 hodín po liečbe a sú podobné koncentráciám v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etyloleát

6.2 Inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú známe, preto tento veterinárny liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číre sklenené liekovky uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 50 ml a 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/044/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII/DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

19.11.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan 25 mg/ml injekčná suspenzia

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Cefquinomum (ut sulfas 29,64 mg) 25,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- hovädzi dobytok 5 dní

- ošípané 3 dni

Mlieko: 24 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

**12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO
ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/044/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenené liekovky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Cobactan 25 mg/ml injekčná suspenzia****2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Cefquinomum (ut sulfas 29,64 mg) 25,0 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

100 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 5 dní

- ošípané 3 dni

Mlieko: 24 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cobactan 25 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 857 16 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan 25 mg/ml injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Cefquinomum (ut sulfas 29,64 mg) 25,0 mg

Pomocné látky:

Etyloleát

Svetlohnedá, olejovitá ľahko roztrepatelná suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba bakteriálnych infekcií u hovädzieho dobytku a ošípaných, spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami citlivými na cefquinom.

Hovädzí dobytok:

Respiračné ochorenia spôsobené *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Digitálne dermatitídy, infekčné bulbárne nekrózy a akútne medziprstové nekrobacilózy.

Akútne *E.coli* mastitídy s príznakmi celkového postihnutia.

Teľatá:

E.coli septikémie u teľiat.

Ošípané:

Liečba bakteriálnych infekcií pľúc a respiračnej sústavy spôsobených *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* a inými organizmami citlivými na cefquinom.

MMA syndróm komplikovaný *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a inými organizmami citlivými na cefquinom.

Ciciaky, odstavčatá:

Zníženie úhynu v prípade meningitídy spôsobenej *Streptococcus suis*.

Liečba artritídy spôsobenej *Streptococcus* spp., *E. coli* a inými organizmami citlivými na cefquinom.

Epidermitídy spôsobené *Staphylococcus hyicus*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na beta-laktámové antibiotiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu je možná lokálna reakcia tkaniva. Poškodené tkanivo sa obnoví do 15 dní po poslednej aplikácii lieku.

Hypersenzitívne reakcie na cefalosporíny sa vyskytujú výnimočne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Druh	Indikácia	Dávkovanie	Opakovanie
Hovädzí dobytok	Respiračné ochorenia spôsobené <i>Pasteurella multocida</i> a <i>M. haemolytica</i>	1 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	1 x denne počas 3-5 nasledujúcich dní
	Digitálne dermatitídy, infekčné bulbárne nekrózy a akútne medziprstové nekrobacilózy		
	Akútna <i>E.coli</i> mastitída s príznakmi celkového postihnutia	1 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	1 x denne počas 2 nasledujúcich dní
Teľatá	<i>E.coli</i> septikémia	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (4 ml/50 kg ž.hm.)	1 x denne počas 3-5 nasledujúcich dní
Ošípané	Respiračné ochorenia	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	1 x denne počas 3 nasledujúcich dní
	MMA	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	1 x denne počas 2 nasledujúcich dní
Ciciaky, odstavčatá	Meningitída Artritída Epidermitída	2 mg cefquinom/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	1 x denne počas 5 nasledujúcich dní

Pri všetkých indikáciách aplikovať intramuskulárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Druhú a nasledujúce injekcie aplikovať do rozdielnych miest. Uprednostňuje sa podanie injekcie do krku, resp. do cervikálnej oblasti.

Na dosiahnutie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 5 dní

- ošípané 3 dni

Mlieko: 24 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:
Nepodávať zvieratám s hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu na človeka napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu by mal byť tento liek vyhradený len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu prvej voľby (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia). Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Zvýšené používanie lieku vrátane použitia lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistencie.

Vždy keď je to možné, liek použiť len na základe testu citlivosti.

Liek je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť skupinového (stádového) programu. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Liek neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky. Pred nabratím každej dávky očistiť septum. Používať suché sterilné ihly a striekačky. Na dosiahnutie aplikácie presnej požadovanej dávky používať vhodne kalibrované striekačky. To je zvlášť dôležité, ak sa injikuje malé množstvo, napr. pri liečbe prasiatok. Viečko môže byť bezpečne prepichnuté 25 krát. Liekovku s obsahom 50 ml použiť na liečbu malých prasiatok. Na liečbu skupiny zvierat použiť odnímateľnú ihlu. Na zabránenie infekcie u prasiatok je potrebné venovať pozornosť hygiene a vetraniu a vyhnúť sa preplneniu. Ak sú prvé prasiatka postihnuté, odporúča sa starostlivá prehliadka ostatných zvierat v koterci na začatie včasnej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergie) pri podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k súčasnej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky sú vážne len výnimočne.

1. Nedotýkajte sa tohto lieku, ak ste naň citlivý, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi.

2. Manipulujte s týmto liekom opatrne, dbajte na všetky odporúčené opatrenia.

3. Ak sa preukážu príznaky následného nebezpečenstva ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Gravidita, laktácia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o reprodukčnej toxicite u hovädzieho dobytku alebo ošípaných. V štúdiách reprodukčnej toxicity u laboratórnych zvierat cefquinom nepreukázal žiadny účinok na reprodukciu ani teratogénne účinky.

Bezpečnosť lieku počas gravidity nebola stanovená, preto liek používať len po zvážení prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Je známe, že existuje krížová citlivosť na cefalosporíny u baktérií citlivých na cefalosporínovú skupinu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Predávkovanie 20 mg/kg/deň u hovädzieho dobytku a 10 mg/kg/deň u prasiat a prasiatok bolo dobre znášané.

Inkompatibility:

Štúdie kompatibility nie sú známe, preto tento veterinárny liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: