

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/05/1275

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cobactan 2,5% suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

**Aktīvā viela:**

Cefkvinoms 25 mg (atbilst 29,64 mg/ml cefkvinoma sulfāta)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Liellopi un cūkas

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Bakteriālo infekciju ārstēšanai liellopiem un cūkām, kuras ierosina pret cefkvinomu jutīgi grampozitīvie un gramnegatīvie mikroorganismi.

Liellopi:

- Respiratorā slimība, kuru ierosina *Pasteurella multocida* un *Manheimia haemolytica*.
- Pirkstu dermatīts, infekciozā pirkstu nagunekroze un akūta starppirkstu nekrobaciloze (nagu puve).
- Akūts *E.coli* mastīts ar slimības sistēmiskām pazīmēm.

Teļi:

- *E. coli* septicēmija teļiem

Cūkas:

- Bakteriālu plaušu un respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, kuru ierosina *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* un citi pret cefkvinomu jutīgi mikroorganismi.
- Mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms (MMA), kas saistīta ar *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., un citiem pret cefkvinomu jutīgiem mikroorganismiem.

Sivēni:

- Meningīts, kuru ierosina *Streptococcus suis*.
- Artrīts, kuru ierosina *Streptococcus* spp., *E.coli* un citi pret cefkvinomu jutīgi organismi.

- Epidermīts (viegli vai vidēji smagi bojājumi), kurus ierosina *Staphylococcus hyicus*.

#### 4.3. Kontrindikācijas

Pastiprināta jutība pret cefalosporīniem ir reta, tomēr cefkvinomu nedrīkst lietot dzīvniekiem, kuriem ir konstatēta pastiprināta jutība pret β-laktāma antibiotikām.

Nelietot dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg.

Nelietot mājputniem (t.sk. dējējputniem), jo pastāv antibakteriālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Cobactan 2,5% izraisa rezistentu celmu veidošanos, piemēram, veidojas baktērijas, kas sintezē plaša spektra beta laktamāzes un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku. Šā iemesla dēļ Cobactan 2,5% drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jāsāk bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas). Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pastiprināta lietošana, arī zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt šādas rezistences sastopamību, kad vien iespējams, Cobactan 2,5% drīkst lietot, tikai pamatojoties uz antibiogrammas rezultātiem.

Cobactan 2,5% ir paredzēts atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimību profilaksei vai ganāmpulka veselības programmas ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšana stingri jāierobežo, to drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātiem lietošanas nosacījumiem.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.

Zāles nesatur pretmikrobu konservantu. Pirms katras devas izvilkšanas noslaucīt atveri ar tamponu. Izmantot sterilas adatas un šļirces. Jālieto atbilstoši graduēta šļirce, lai varētu ievadīt precīzu nepieciešamo devu. Tas galvenokārt ir svarīgi, injicējot mazu daudzumu, piemēram, sivēniem. Aizbāznis var tikt droši pārduirts līdz 25 reizēm. 50ml flakons ir jāizmanto mazu sivēnu ārstēšanai. Dzīvnieku grupas ārstēšanai, izmantot atsevišķu adatu zāļu izvilkšanai.

Lai sivēniem novērstu norādītās infekcijas, jāpievērš uzmanība higiēnai un ventilācijai, un jānovērš pārblīvēšana. Kad saslimst pirmie sivēni, ieteicams veikt rūpīgu citu tā paša aizgalda dzīvnieku izmeklēšanu, lai varētu veikt agrīnu ārstēšanu.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

1. Nelietot zāles, ja jums ir zināma jutība, vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.
2. Zāles jālieto piesardzīgi, lai novērstu saskari, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

#### 4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zāļu lietošana var izraisīt lokalizētu audu reakciju. Audu bojājumi izzūd 15 dienu laikā pēc pēdējās devas ievadīšanas.

#### 4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Reproductīvās toksicitātes pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem, cefkvinomam nekostatēja teratogēnu iedarbību un ietekmi uz vairošanos.

#### 4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināms, ka pret cefalosporīnu grupu jutīgām baktērijām eksistē krusteniskā jutība pret cefalosporīniem.

#### 4.9. Devas un lietošanas veids

Sugas	Indikācijas	Devas	Biežums
Liellopi	<ul style="list-style-type: none"><li>Respiratorā slimība, kuru ierosina <i>Pasteurella multocida</i> un <i>P.haemolytica</i>.</li><li>Pirkstu dermatīts, infekciozā pirkstu nagu nekroze un akūta starppirkstu nekrobaciloze (nagu puve)</li></ul>	1 mg cefkvinoma/kg ķ.sv. (2 ml/50 kg ķ.sv.)	Vienu reizi dienā 3 vai 5 dienas pēc kārtas.
	<ul style="list-style-type: none"><li>Akūts <i>E.coli</i> mastīts ar slimības sistēmiskiem simptomiem</li></ul>	1 mg cefkvinoma /kg ķ.sv. (2 ml/50 kg ķ.sv.)	Vienu reizi dienā 2 dienas pēc kārtas.
Teļi	<ul style="list-style-type: none"><li><i>E.coli</i> septicēmija teļiem.</li></ul>	2 mg cefkvinoma /kg ķ.sv. (4 ml/50 kg ķ.sv.)	Vienu reizi dienā 3 vai 5 dienas pēc kārtas.
Cūkas	<ul style="list-style-type: none"><li>Respiratorā slimība</li></ul>	2 mg cefkvinoma /kg ķ.sv. (2 ml/25 kg ķ.sv.)	Vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.
	<ul style="list-style-type: none"><li>MMA.</li></ul>	2 mg cefkvinoma /kg ķ.sv. (2 ml/25 kg ķ.sv.)	Vienu reizi dienā 2 dienas pēc kārtas.
Sivēni	<ul style="list-style-type: none"><li>Meningīts.</li><li>Artīts</li><li>Epidermīts</li></ul>	2 mg cefkvinoma /kg ķ.sv. (2 ml/25 kg ķ.sv.)	Vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas.

Ārstēšanu visos gadījumos veic ar intramuskulāru injekciju. Pētījumi norāda, ka otro un nākošās injekcijas ieteicams veikt dažādās injekcijas vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik iespējams.

#### 4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Liellopi un cūkas labi pacieš pārdozēšanu.

#### 4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: liellopiem – 5 dienas, cūkām – 3 dienas.  
Pienam: 1 diena.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Cefalosporīni un tiem līdzīgas zāļu vielas, ATĶ vet kods: QJ01DA91

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Cefkvinoms ir cefalosporīnu grupas pretmikrobu līdzeklis, kurš darbojas, kavējot šūnapvalka sintēzi. Tas ir baktericīds un tam piemīt plaša terapeitiskā spektra aktivitāte un augsta stabilitāte pret penicilināzēm un beta-laktamāzēm.

In vitro tika pierādīta aktivitāte pret biežāk sastopamajām grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, t.sk.: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Manheimia* spp., *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. un *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### 5.2. Farmakokinētiskie dati

Liellopiem maksimālā koncentrācija serumā aptuveni 2 µg/ml tiek sasniegta 1,5-2 stundu laikā pēc intramuskulāras vai subkutānas ievadīšanas devā 1 mg/kg. Cefkvinomam ir relatīvi īss eliminācijas pusperiods (2,5 stundas), vairāk par 5% piesaistās olbaltumvielām, un tiek izdalīts neizmainītā veidā ar urīnu. Cefkvinoms neuzsūcas pēc iekšķīgas ievadīšanas. Cūkām vai sivēniem maksimālā koncentrācija serumā aptuveni 5 µg/ml tika noteikta vidēji 15 līdz 60 minūšu laikā pēc 2 mg/ml devas intramuskulāras injekcijas. Vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 9 stundas.

Cefkvinoms vāji saistās pie plazmas olbaltumvielām, tāpēc iekļūst cerebrospinālajā šķīdumā un sinoviālajā šķīdumā cūkām. Koncentrācija starp sinoviālo šķīdumu un plazmu ir līdzīga. Koncentrācija, kas sasniedz cerebrospinālo šķīdumu 12 stundu laikā pēc ārstēšanas, ir līdzīga plazmā esošai.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Etiloleāts

### 6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

### 6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

### 6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50ml un 100ml bezkrāsainas stikla pudeles ar hlorbutila gumijas aizbāžņiem un noplombētas ar alumīnija vāciņiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

V/NRP/00/1275

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 17/11/2000  
Pārreģistrācijas datums: 15/10/2010

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

09/2012

**TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.