

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cobactan %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml enjeksiyonluk süspansiyon aşağıdakileri ihtiva eder:

Etkin maddeler:

Sefkuinom (29,64 mg sefkuinom sülfat olarak): 25 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Beyaz renkli

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır ve buzağılar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Cobactan %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır ve buzağılarda, sefkuinoma duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakterilerden ileri gelen bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır. Özellikle akciğerlerin ve solunum yollarının primer bakteriyel enfeksiyonları ve solunum organlarının viral enfeksiyonlarına bağlı sekonder enfeksiyonlar, tırnak enfeksiyonu gibi lokalize enfeksiyonlar, genel sistemik semptomlarla seyreden akut mastitis olguları ve buzağların E.coli septisemileri gibi şiddetli genel enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Betalaktamlara duyarlı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hedef türler için özel uyarı bulunmamaktadır

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Düşük toksisiteye sahiptir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi enjeksiyondan sonra, enjeksiyon yerinde bir iki hafta içinde kendiliğinden iyileşen bir şişlik oluşabilir. β -laktam antibiyotiklere duyarlı oldukları bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Rat ve tavşanlar üzerinde yapılmış laboratuvar testlerinde embriyo toksik ve teratojenik etkisi görülmemiştir.

4.8 Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Sefalosporinler aminoglikozidlerle sinerjik bir etki göstermektedirler. Bakteriostatik antibiyotiklerle birlikte kullanımları ise antagonistik bir etkileşime yol açabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, 1 mg/kg canlı ağırlık/gün oranında kullanılır. Pratik doz olarak sığırlarda 50 kg canlı ağırlığa 2 ml dozunda enjekte edilir. Uygulama kas içi yapılır.

Tedavi, günde bir defa olmak üzere, birbiri ardına 3-5 gün süre ile uygulanmalıdır.

Mastitis tedavisinde, 24 saat arayla 2 uygulama yapılır. Yeni doğan buzağılarda, E.coli'den kaynaklanan septisemi olgularının tedavisinde, normal dozun 2 katı oranında kullanılması önerilmektedir (25 kg ağırlık için 2 ml).

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye dozunun 10 misline kadar olan dozlar sığırlar tarafından iyi tolere edilmektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 1 gün (2 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Cobactan %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etken maddesi olan sefkuinom, yeni sefalosporin antibiyotiklerden olup, β -laktamaz pozitif ve penisilinaz pozitif bakterilerde dahil olmak üzere, çok sayıda Gram pozitif ve Gram negatif bakteri türünü kapsayan geniş bir aktivite spektrumuna sahiptir. Bakterisid etkilidir. Bakteri hücre duvarının sentezini inhibe etmek suretiyle bakterileri imha eder.

In vitro test bulgularına göre sefkuinom, aralarında *Pasteurella* spp., *E. coli*., *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *A.pyogenes*, *Bacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Clostridium*, *Haemophilus somnus*, *Bacteroides* spp., *Fussobacterium* spp. ve *Prevotella* spp. gibi önemli bakteri türleri de dahil olmak üzere çok sayıda Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi enjeksiyon yerinden tam olarak emilir. Kas içi enjeksiyonu takip eden 1.5-2 saat içinde kanda en yüksek konsantrasyona (serumda 1.5-2 mg/ml) ulaşır. Plazma proteinlerine bağlanma oranı nispeten düşük (sığırlarda %5 den az) ve yarılama ömrü nispeten kısadır (2.5 saat). Bronşial sekretlerde kan plazmasına kıyasla çok daha yüksek konsantrasyon sağlar. Metabolik bir değişikliğe uğramaksızın idrar yolu ile bir iki gün içinde vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etil oleat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

Şişeler açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, oda sıcaklığında (15-25 °C) ve ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ve 100 ml'lik kauçuk tıpalı, alüminyum kapak ile kapatılmış renksiz cam veya PET (polietilen teraftalat) flakon içeren karton kutularda satılır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

006/0551

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ:

29.07.1997

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

03.06.2026

Prospektüs Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cobactan® %2.5

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz renkli Enjeksiyonluk Süspansiyon'un her ml'si, 25 mg sefkuinom eşdeğeri olarak 29.64 mg sefkuinom sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Cobactan %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etken maddesi olan sefkuinom, yeni sefalosporin antibiyotiklerden olup, β -laktamaz pozitif ve penisilinaz pozitif bakterilerde dahil olmak üzere, çok sayıda Gram pozitif ve Gram negatif bakteri türünü kapsayan geniş bir aktivite spektrumuna sahiptir. Bakterisid etkilidir. Bakteri hücre duvarının sentezini inhibe etmek suretiyle bakterileri imha eder.

In vitro test bulgularına göre sefkuinom, aralarında *Pasteurella* spp., *E. coli*., *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *A.pyogenes*, *Bacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Clostridium*, *Haemophylus somnus*, *Bacteroides* spp., *Fussobacterium* spp. ve *Prevotella* spp. gibi önemli bakteri türleri de dahil olmak üzere çok sayıda Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir.

Kas içi enjeksiyon yerinden tam olarak emilir. Kas içi enjeksiyonu takip eden 1.5-2 saat içinde kanda en yüksek konsantrasyona (serumda 1.5-2 mg/ml) ulaşır. Plazma proteinlerine bağlanma oranı nispeten düşük (sığırlarda %5 den az) ve yarılama ömrü nispeten kısadır (2.5 saat). Bronşial sekretlerde kan plazmasına kıyasla çok daha yüksek konsantrasyon sağlar. Metabolik bir değişikliğe uğramaksızın idrar yolu ile bir iki gün içinde vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Cobactan %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır ve buzağılarda, sefkuinoma duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakterilerden ileri gelen bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır. Özellikle akciğerlerin ve solunum yollarının primer bakteriyel enfeksiyonları ve solunum organlarının viral enfeksiyonlarına bağlı sekonder enfeksiyonlar, tırnak enfeksiyonu gibi lokalize enfeksiyonlar, genel sistemik semptomlarla seyreden akut mastitis olguları ve buzağılarda *E.coli* septisemileri gibi şiddetli genel enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, 1 mg/kg canlı ağırlık/gün oranında kullanılır. Pratik doz olarak sığırlarda 50 kg canlı ağırlığa 2 ml dozunda enjekte edilir. Uygulama kas içi yapılır.

Tedavi, günde bir defa olmak üzere, birbiri ardına 3-5 gün süre ile uygulanmalıdır.

Mastitis tedavisinde, 24 saat arayla 2 uygulama yapılır. Yeni doğan buzağılarda, *E.coli*'den kaynaklanan septisemi olgularının tedavisinde, normal dozun 2 katı oranında kullanılması önerilmektedir (25 kg ağırlık için 2 ml).

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Düşük toksisiteye sahiptir. Rat ve tavşanlar üzerinde yapılmış laboratuvar testlerinde embriyo toksik ve teratojenik etkisi görülmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kas içi enjeksiyondan sonra, enjeksiyon yerinde bir iki hafta içinde kendiliğinden iyileşen bir şişlik oluşabilir. β -laktam antibiyotiklere duyarlı oldukları bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sefalosporinler aminoglikozidlerle sinerjik bir etki göstermektedirler. Bakteriostatik antibiyotiklerle birlikte kullanımları ise antagonistik bir etkileşime yol açabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye dozunun 10 misline kadar olan dozlar sığırlar tarafından iyi tolere edilmektedir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 1 gün (2 sağıım) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Betalaktamlara duyarlı olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler.

Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, oda sıcaklığında (15-25 °C) ve ışıktan koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50 ve 100 ml’lik kauçuk tıpalı, alüminyum kapak ile kapatılmış renksiz cam veya PET (polietilen teraftalat) flakon içeren karton kutularda satılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 03.06.2026**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**

29.07.1997 – 006/0551

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Aprilia Animal Health SRL

Via Nettunense Km 20, 238 Snc

04011 Aprilia, İtalya

İç Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
COBACTAN® %2.5
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: 1 ml'sinde, 25 mg sefkuinom içermektedir (29.64 mg sefkuinom sülfat eşdeğeri).

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI: Sığır ve buzağılarda, sefkuinoma duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakterilerden ileri gelen bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: 1mg/kg ca oranında kullanılır. Pratik doz olarak sığırlarda 50 kg canlı ağırlığa 2 ml dozunda enjekte edilir. Uygulama kas içi yapılır. Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR: İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 1 gün (2 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: Orijinal ambalajında, oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ: Karton kutu içerisinde;50-100 ml'lik renksiz cam flakonlarda.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.07.1997 – 006/0551

ÜRETİM YERİ: Aprilia Animal Health SRL
Via Nettunense Km 20, 238 Snc 04011 Aprilia, İtalya

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli/ İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cobactan® %2.5

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

1 ml'sinde, 25 mg sefkuinom içermektedir (29.64 mg sefkuinom sülfat eşdeğeri).

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığır ve buzağılarda, sefkuinoma duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakterilerden ileri gelen bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

1mg/kg ca oranında kullanılır. Pratik doz olarak sığırlarda 50 kg canlı ağırlığa 2 ml dozunda enjekte edilir. Uygulama kas içi yapılır.

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 1 gün (2 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50 ve 100 ml'lik kauçuk tıpalı, alüminyum kapak ile kapatılmış renksiz cam veya PET (polietilen teraftalat) flakon içeren karton kutularda satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.07.1997 – 006/0551

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ

Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

ÜRETİM YERİ

Aprilia Animal Health SRL
Via Nettunense Km 20, 238 Snc
04011 Aprilia, İtalya

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:**