

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

COBACTAN LA %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml enjeksiyonluk süspansiyon içeriği:

Etken madde(ler):

Sefkuinom (Sefkuinom sülfat olarak) 75 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Beyaz ile beyazımsı yeniden süspanse edilebilir süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır ve buzağılar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Cobactan LA %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır ve buzağılarda, başta *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* olmak üzere, sefkuinoma duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

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)

Deri altı enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde 28 gün sürebilen yangısal doku reaksiyonlarına neden olabilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Rat ve tavşanlar üzerinde yapılmış laboratuvar çalışmalarında embriyotoksik ve teratojenik etkisi görülmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim 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, COBACTAN LA %7.5, 2.5 mg sefkuinom/kg canlı ağırlık/gün dozunda deri altı olarak uygulanır. Pratik doz olarak, 30 kg canlı ağırlığa 1 ml kullanılır. İlk enjeksiyonu takiben 48 saat boyunca oluşan yanıt değerlendirilir. Eğer hastalığın klinik bulgusu devam ediyorsa 48 saat sonra ikinci bir enjeksiyon yapılması tavsiye edilmektedir.

Doğru dozajı sağlamak ve olası düşük dozdan kaçınmak için canlı ağırlık mümkün olduğunca doğru bir şekilde saptanmalıdır.

Bir bölgeye 10 ml'den fazla enjekte edilmemesi için dozun bölünmesi önerilir.

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye dozunun 3 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 13 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde (laktasyon boyunca ya da kuru periyotta) kullanılmaz. Süt sığırı olacak düvelerde, buzağılamadan önceki 2 ay içinde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Dördüncü kuşak sefalosporinler, sefkuinom

ATC Vet Kodu: QJ01DE90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Cobactan %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etken maddesi olan sefkuinom, β -laktamazlara karşı oldukça dayanıklı olan, yarı sentetik bir dördüncü kuşak sefalosporindir. Geniş spektrumlu olup, birçok Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriye karşı bakterisid etkilidir. Bu etki, alanin-transpeptidaz enzimini bloke etmek vasıtasıyla hücre membranı sentezi inhibisyonuna dayanır.

Pasteurella haemolytica, *Pasteurella spp*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, koagülaz negatif staphylococci, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis* de dahil olmak üzere bir çok Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkinliği in vitro olarak ispatlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Parenteral olarak uygulanan sefkuinom başlıca böbrekler yoluyla atılmaktadır. Sadece çok az bir kısmı metabolize olmaktadır. Buzağılarda dozun %90'ı idrar, %5'i ise dışkıda tespit edilmektedir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı düşüktür (< %5). Önerilen doz olan 2.5 mg sefkuinom/kg c.a subkutan yolla uygulandıktan sonra 3-6 saat içerisinde 1 µg/ml olan maksimum serum konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum sterat

Orta zincir trigliseridleri

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50, 100 ve 250 ml'lik cam şişelerde 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

012/0053

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

04.02.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

02.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
COBACTAN LA %7.5
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Cobactan LA %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, çalkalandığında beyaz renkli, kullanıma hazır steril enjeksiyonluk süspansiyon olup, 1 ml’de 75 mg sefkuinoma eşdeğer sefkuinom sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Cobactan %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon’un etken maddesi olan sefkuinom, β -laktamazlara karşı oldukça dayanıklı olan, yarı sentetik bir dördüncü kuşak sefalosporindir. Geniş spektrumlu olup, birçok Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriye karşı bakterisid etkilidir. Bu etki, alanin-transpeptidaz enzimini bloke etmek vasıtasıyla hücre membranı sentezi inhibisyonuna dayanır. *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella spp.*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, koagülaz negatif staphylococci, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis* de dahil olmak üzere bir çok Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkinliği in vitro olarak ispatlanmıştır.

Parenteral olarak uygulanan sefkuinom başlıca böbrekler yoluyla atılmaktadır. Sadece çok az bir kısmı metabolize olmaktadır. Buzağılarda dozun %90’ı idrar, %5’i ise dışkıda tespit edilmektedir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı düşüktür (< %5). Önerilen doz olan 2.5 mg sefkuinom/kg c.a subkutan yolla uygulandıktan sonra 3-6 saat içerisinde 1 μ g/ml olan maksimum serum konsantrasyonuna (Cmax) ulaşmaktadır.

KULLANIM SAHASI

Cobactan LA %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır ve buzağılarda, başta *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* olmak üzere, sefkuinoma duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, COBACTAN LA %7.5, 2.5 mg sefkuinom/kg canlı ağırlık/gün dozunda deri altı olarak uygulanır. Pratik doz olarak, 30 kg canlı ağırlığa 1 ml kullanılır. İlk enjeksiyonu takiben 48 saat boyunca oluşan yanıt değerlendirilir. Eğer hastalığın klinik bulgusu devam ediyorsa 48 saat sonra ikinci bir enjeksiyon yapılması tavsiye edilmektedir. Doğru dozajı sağlamak ve olası düşük dozdan kaçınmak için canlı ağırlık mümkün olduğunca doğru bir şekilde saptanmalıdır. Bir bölgeye 10 ml’den fazla enjekte edilmemesi için dozun bölünmesi önerilir. Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Düşük toksisiteye sahiptir. Rat ve tavşanlar üzerinde yapılmış laboratuvar çalışmalarında embriyotoksik ve teratojenik etkisi görülmemiştir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Deri altı enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde 28 gün sürebilen yangısal doku reaksiyonlarına neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Tavsiye dozunun 3 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 13 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde (laktasyon boyunca ya da kuru periyotta) kullanılmaz. Süt sığırı olacak düvelerde, buzağılamadan önceki 2 ay içinde kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Betalaktamlara duyarlı olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde 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 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50, 100 ve 250 ml'lik cam şişelerde karton kutularda satılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.10.2025

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 04.02.2009-012/0053

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Vet. İlaç. Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km 20,300

04011 Aprilia – İtalya

Kutu

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
COBACTAN LA %7.5
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Cobactan LA %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, çalkalandığında beyaz renkli, kullanıma hazır steril enjeksiyonluk süspansiyon olup, 1 ml’de 75 mg sefkuinoma eşdeğer sefkuinom sülfat içerir.

KULLANIM SAHASI

Cobactan LA %7.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır ve buzağılarda, başta *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* olmak üzere, sefkuinoma duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, COBACTAN LA %7.5, 2.5 mg sefkuinom/kg canlı ağırlık/gün dozunda deri altı olarak uygulanır. Pratik doz olarak, 30 kg canlı ağırlığa 1 ml kullanılır. İlk enjeksiyonu takiben 48 saat boyunca oluşan yanıt değerlendirilir. Eğer hastalığın klinik bulgusu devam ediyorsa 48 saat sonra ikinci bir enjeksiyon yapılması tavsiye edilmektedir. Doğru dozajı sağlamak ve olası düşük dozdan kaçınmak için canlı ağırlık mümkün olduğunca doğru bir şekilde saptanmalıdır. Bir bölgeye 10 ml’den fazla enjekte edilmemesi için dozun bölünmesi önerilir. Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 13 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde (laktasyon boyunca ya da kuru periyotta) kullanılmaz. Süt sığırı olacak düvelerde, buzağılamadan önceki 2 ay içinde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, oda sıcaklığında (15°-25° C) ve ışıktan koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50, 100 ve 250 ml’lik cam şişelerde karton kutularda satılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

Pazarlama İzni Tarih ve NO: 04.02.2009-012/0053

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Vet. İlaç. Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km 20,300

04011 Aprilia – İtalya

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Seri No:

İç Etiket Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
COBACTAN LA %7.5
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

1 ml'de 75 mg sefkuinoma eşdeğer sefkuinom sülfat içermektedir.

KULLANIM SAHASI:

Sığır ve buzağılarda, P. haemolytica, P. multocida ve H. somni olmak üzere sefkuinoma duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

2.5 mg sefkuinom/kg ca/gün dozunda deri altı uygulanır. Pratik doz; 30 kg canlı ağırlığa 1 ml kullanılır. Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s):

Et;13 gün, Süt; laktasyon boyunca ve kuru dönemde kullanılmaz. Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI:

15-25°C arasında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 36 aydır.

50,100 ve 250 ml'lik cam şişelerde/karton kutularda.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 04.02.2009-012/0053

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Vet. İlaç. Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli/İSTANBUL

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km 20,300

04011 Aprilia – İtalya

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Seri No: