

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC, 75 mg /seringă, unguent intramamar pentru vacile în lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 grame conține:

Substanța activă:

Cefquinomă(ca cefquinomă sulfat)75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar de culoare albă până la galben deschis, uleios, vascos, omogen.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în lactație.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La vacile în lactație în tratamentul mastitelor produse de microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele sensibile la cefalosporine, la alte antibiotice β lactamice.

Nu se utilizeaza servetelele de curatat daca sunt prezente leziuni pe mameloane.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale și să ia în considerare politicile oficiale, nationale si regionale de utilizare a antimicrobienelor. In cazul in care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatii epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma), despre susceptibilitatea bacteriilor tinta. Utilizarea neadecvată a produsului poate favoriza raspandirea bacteriilor rezistente la cefquinoma si poate scadea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.

2. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
3. Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupții cutanate, cereți sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și pleoapelor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență

Spalati pielea expusa dupa atingerea șervețelelor de curățat si utilizați manusi impermeabile atunci cand administrați produsul dacă știți sau suspectați apariția iritațiilor datorate izopropil alcoolului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare au fost observate la animale reacții anafilactice după administrarea produsului. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Cobactan LC este destinat pentru utilizarea în timpul lactației. Nu sunt disponibile informații care să indice toxicitatea reproductivă (teratogenitate) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducției sau potențial teratogene ale cefquinomei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este cunoscută sensibilitatea încrucișată a cefalosporinelor pentru bacteriile sensibile la grupul cefalosporinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz intramamar.

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat la fiecare 12 ore, trei mulsuri succesive.

Se mulg sferturile afectate. După ce se curată și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu șervețelul de curățare care însoțește produsul se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului.

Seringa se utilizează o singură dată. Seringile parțial utilizate se aruncă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt prevăzute simptome sau proceduri de urgență.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 84 ore (7 mulsuri)

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

Bovinele nu trebuie sacrificate pentru consum uman înainte de 48 ore de la ultimul tratament.

Laptele nu va fi dat pentru consum uman pe parcursul tratamentului.

Laptele trebuie eliminat timp de 84 ore (7 mulsuri) după ultimul tratament și nu se va elibera pentru consum până la următoarea mulsoare (a opta mulsoare, 96 de ore după ultimul tratament).

Indiferent de rutina mulsorilor, baza indicațiilor medicului veterinar trebuie să fie aceea ca laptele se da în consumul uman după aceeași perioadă de la ultimul tratament. De exemplu, în cazul a trei mulsoare pe zi, laptele va fi dat în consumul uman doar la a doisprezecea mulsoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antibiotice β -lactamice, pentru uz intramamar

Codul veterinar ATC: QJ51DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antibacteriană, din grupul cefalosporinelor care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Fiind o cefalosporină din generația a patra, cefquinoma se caracterizează prin spectru larg de activitate terapeutică și stabilitate înaltă în prezența beta-lactamazelor.

S-a demonstrat că este activă in vitro împotriva germenilor Gram pozitivi și Gram negativi comuni, cum ar fi *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

Fiind o cefalosporină din generația a patra, combină gradul înalt de penetrare celulară cu stabilitatea sporită în prezența beta-lactamazelor. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomial de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii. Mecanismul de rezistență la microorganismele Gram negative datorat beta-lactamazelor cu spectru extins (ESBL), iar la microorganismele Gram pozitive, datorită alterării proteinelor care leagă penicilinele (PBPS) poate duce la rezistență încrucișată cu alte betalactamice.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară s-a constatat la 12 ore după ultima administrare o concentrație medie de 19 mcg/ml în lapte. Cea mai mare valoare a MIC₉₀ a fost determinată pentru *Staphylococcus aureus*. Acest agent patogen are un MIC₉₀ în limita de 1 mcg/ml. La a doua mulsoare după ultima administrare concentrația medie se menține la aproximativ 2.5 mcg/ml și apoi scade la 0.75 mcg/ml, la a treia mulsoare după ultima administrare. Resorbția de cefquinomă la nivelul ugerului este insignifiantă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina moale albă

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi albe, opace, din polietilena și șervețele de curățat, ambalate în pungi de hârtie laminate cu copolimer de aluminiu.

Cutii de carton cu 3, 15, 20, 24 seringi și șervețele de curățat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160296

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.09.2003/07.04.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

<http://www.icbm.v.ro/ro/nomenclator-produse?view=details&id=18632>