

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cobactan LC

интрамамарна маз за крави в лактационен период

2. Състав

Всяка предварително напълнена спринцовка от 8 g съдържа:

Активно вещество:

Cefquinome (като cefquinome sulfate) 75 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Крави в лактационен период.

4. Показания за употреба

Cobactan LC се прилага за лечение на клинични мастити при крави в лактационен период, причинени от следните cefquinome-чувствителни микроорганизми: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към цефалоспоринови антибиотици, към други β-лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

Да не се използват почистващи кърпи върху разранени папили.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на базата на тестове за определяне на чувствителност и съгласно официалната и местна антимикробиална политика. Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до бактериалната резистентност към cefquinome и да намали ефикасността от лечението с цефалоспорини, поради риск от възможна кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат много сериозни.

1. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание, следвайки всички предпазни мерки.
2. Хора с установена свръхчувствителност към cefquinome трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

3. Ако развиете симптоми, вследствие на директен контакт с продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните, очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба на почистващите кърпи или носете предпазни ръкавици при установена свръхчувствителност към изопропилов алкохол.

Бременност и лактация:

Sobactan LC е предназначен за употреба по време на лактация. Няма налична информация за индикации за репродуктивна токсичност (вкл. тератогенност) при крави. Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Доказана е кръстосана чувствителност към цефалоспорините, проявяваща се при бактерии, чувствителни към цефалоспориновата група.

Предозиране:

Не е известно.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда в лактационен период:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия
--	-------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Съдържанието на една спринцовка (8 g) се впръсква внимателно в папилата на засегнатата четвъртина през 12-часа, след пълно издождане. Тетрирането се извършва трикратно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Съдържанието на спринцовката, трябва да се приложи еднократно. Останалото количество в спринцовката трябва да се унищожи.

Преди третирането засегнатата четвъртина/и, трябва да се издои/ят напълно. След внимателно почистване и дезинфекциране на папилата и върха ѝ с осигурената почистваща кърпа, внимателно впръскайте цялото съдържание на спринцовката в засегнатата четвъртина. Разпределете продукта равномерно, като масажирате внимателно папилата и млечната жлеза на засегнатото животно.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 4 дни (8 издоявания).

11. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022 – 1955

Картонена кутия, съдържаща 3, 15, 20 и 24 спринцовки и почистващи кърпи.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V; Wim de Koerverstraat 35; 5831 AN BOXMEER; The Netherlands

Тел: + 359 28193749

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Germany

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР