

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022 – 1955**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cobactan LC

75 mg интрамамарна маз за крави в лактационен период

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка от 8 g съдържа:

Активно вещество:

Cefquinome (като cefquinome sulfate) 75 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Paraffin white soft
Liquid paraffin

Бяла до леко жълта, маслена вискозна хомогенна интрамамарна маз.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Крави в лактационен период.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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* и *Echerichia coli*.

3.3 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 почистващите кърпи върху разранени папили.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 ветеринарният лекарствен продукт може да доведе до бактериална резистентност

към cefquinome и да намали ефикасността от лечението с цефалоспорины, поради риск от възможна кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 цефалоспорины 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 развие 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Cobactan 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.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

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.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 4 дни (8 издождания).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51DE90.

4.2 Фармакодинамика

Cefquinome е антибактериално вещество от групата на цефалоспорините, което инхибира синтеза на клетъчната стена. Характеризира се с широк спектър на терапевтично действие и висока устойчивост срещу бета-лактамазите.

Неговата *in vitro* активност е доказана срещу основните Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, вкл. *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* и *Streptococcus uberis*.

Като четвърто поколение цефалоспорини, той има високи нива на клетъчно проникване и висока устойчивост срещу бета-лактамаза.

За разлика от цефалоспорини от предишни поколения, cefquinome не се хидролизира с хромозомно-шифровани цефалоспорини от тип Amp-C или с косвени плазмидийни цефалоспорини на някои видове ентеробактерии. Механизмът на резистентност при Грам-отрицателните микроорганизми, дължащ се на разширен спектър бета-лактамаза (ESBL) и при Грам-положителните микроорганизми, дължащ се на изменение в протеините, свързващи пеницилина (PBPs), може да доведе до кръстосана резистентност с други бета-лактамни антибиотици.

4.3 Фармакокинетика

След интраамарно приложение, високи концентрации от 19 µg в млякото се доказват 12 часа след последното третиране. Най-висока MIC₉₀ стойност е доказана за *Staphylococcus aureus*. Този патоген има MIC₉₀ стойност от 1 µg/ml.

Скоро след интраамарно приложение се наблюдават умерени концентрации на cefquinome в плазмата, които намаляват до недоловими нива за около 24 часа.

Не се открива натрупване между две третираня.

При второто издояване след последната инфузия, концентрацията е 2,5 µg/ml, след което спада до стойности 0,75 µg/ml при трето издояване след последното третиране.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла, матова полиетиленова спринцовка и почистващи кърпи.

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

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022 – 1955

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/02/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР