

PROSPECT

Cobactan DC, 150 mg cefquinoma sulfat/ seringă, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716
Unterschleißheim
Germania
și
VIRBAC,
1ere avenue 2065 M – LID,
F-06516 Carros,
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan DC, 150 mg cefquinoma sulfat/ seringă, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă de 3 g cu Cobactan DC conține:
Substanța activă: 150.0 mg cefquinome (ca sulfat)
Excipienți:
Siliciu hidrofobic coloidal
Parafina lichida

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile la cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphilococi coagulazo-negativi*.

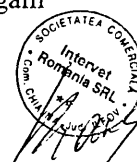
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele sensibile la cefalosporine sau la alte antibiotice β lactamice.
Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Vaci în perioada de repaus mamar.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când mânuiți și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate fi trebuie să solicitați sfatul medicului. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spăla mâinile după utilizarea de șervețelelor și purta mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan DC, 150 mg cefquinoma sulfat/ seringă, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3 g cu Cobactan DC conține:

Substanță activă:

Cefquinome (ca sulfate): 150.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar de culoare alb închis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în perioada de repaus mamar.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile la cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphilococi coagulazo-negativi*.

4.3 Contraindicații

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

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

Nu se utilizează la vaci în timpul perioadei de lactație. În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

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 cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când mânuiți și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate trebuie să solicitați sfatul medicului. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spăla mâinile după utilizarea de șervețelelor și purta mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Cobactan DC este destinat utilizării în perioada gestației. La testele de laborator nu au fost observate reacții adverse asupra fetoșilor.

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto - toxice, materno-toxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vezi punctul 4.2 cu privire la rezistența încrucișată în grupa cefalosporinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

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

Nu este relevant.

4.11 Timp de așteptare

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Cefalosporine și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QJ51DA92

Cefquinoma este un antibiotic din grupa cefalosporinelor și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Se caracterizează printr-un spectru larg de acțiune și o mare stabilitate în prezența β -lactamazelor.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

A fost demonstrată in vitro acțiunea împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphilococci* coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

S-a demonstrat printr-un studiu realizat între 2000 și 2002 în Germania, Franța, Belgia și Olanda că majoritatea bacteriilor sunt sensibile la cefquinomă la valori ale CMI-ului între $\leq 0.008 \mu\text{g} / \text{ml}$ și $2,0 \mu\text{g} / \text{ml}$. S-a arătat că cefquinoma are mare activitate împotriva agenților patogeni ai mastitei ca stafilococi coagulazo-negativi, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* și *Corynebacterium bovis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Reabsorbția cefquinomei de la nivelul ugerului în circulația sistemică este insignifiantă. Concentrația maximă de la nivelul ugerului în perioada de repaus a cefquinomei este atinsă după 7 - 14 zile și scade încet pe toată perioada de repaus.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Siliciu hidrofob coloidal
Parafina lichida

6.2 Incompatibilități

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

Cutie cu 4, 20 și 60 de seringi. Servetelele de curatat sunt incluse în fiecare cutie.

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 Boxtmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060010

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.01.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii cu 4, 20 și 60 seringi și servetele de curatat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan DC, 150 mg cefquinoma sulfat/ seringă, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă de 3 g cu Cobactan DC conține: 150.0 mg cefquinome (ca sulfat)

Excipienti:

Siliciu hidrofobic coloidal

Parafina lichida

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar de culoare alb închis

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4, 20 și 60 seringi și servetele de curatat

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci în perioada de repaus mamar.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile la cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphilococi coagulazo-negativi*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, înhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când mânuiți și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate fi trebuie să solicitați sfatul medicului. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spăla mâinile după utilizarea de șervețelele și purta mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060010

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi de 3 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan DC, 150 mg cefquinoma sulfat/ seringă, unguent intramamar pentru vacile în repaus mamar

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare seringă de 3 g cu Cobactan DC conține: 150.0 mg cefquinome (ca sulfat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Seringi de 3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamara.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile

Lapte : 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.