

B.PROSPECT



PROSPECT
Cobactan LC,

Unguent intramamar ce conține 75 mg cefquinomă /seringă de 8g pentru vacile în lactație.



**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
The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Germany

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC,
Unguent intramamar ce conține 75 mg cefquinomă /seringă de 8g pentru vacile în lactație.

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

Fiecare seringă de 8 grame umplută în prealabil conține:
Substanță activă: Cefquinome 75 mg (ca cefquinomă sulfat)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele sensibile la cefalosporine sau la alte antibiotice β lactamice.
Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

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

Vacile în lactație.

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



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

Se mulg sferturile afectate. După ce se curată și se dezinfectează mameloanul 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- A) Se curăță mameloanele cu șervețele de curățat atașate
 - B) Pentru inserția parțială se rupe vârful capacului
 - C) Pentru inserție totală se îndepărtează tot capacul
 - D) Nu atingeți canula cu degetele. Se introduce cu grijă suspensia uleioasă
- Seringa folosită se arunca

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile

Lapte eliminat: 84 de ore (7 mulsori)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

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

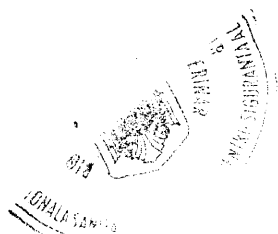
15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

Cutii cu 3, 15, 20 și 24 seringi.

Șervețele de curățat sunt incluse în cutii.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



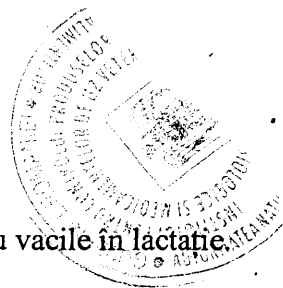
ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC,

Unguent intramamar ce conține 75 mg cefquinomă /seringă de 8g pentru vacile în lactație.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 grame umplută în prealabil conține:

Substanță activă: Cefquinomă 75 mg

(ca cefquinomă sulfat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar de culoare albă spre 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 sau la alte antibiotice β lactamice.
Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nici una.

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 locală cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene. Folosirea incorectă poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, ca urmare a rezistenței încrucișate.

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. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

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



Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupții cutanate, cereți sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și pleoapelor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență
Seringa se utilizează o singură dată. Seringile folosite se aruncă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Cobactan LC este destinat pentru folosirea 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 a cefquinomei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Se mulg sferturile afectate. După ce se curată și se dezinfectează mameloanul 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.

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

Nu apar simptome clinice și nu sunt necesare proceduri de urgență.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 2 zile

Lapte eliminat: 84 de ore (7 mulsori)

Animalele nu trebuie abatorizate pentru consumul uman în timpul tratamentului. Bovinele nu trebuie abatorizate pentru consumul uman înainte de 48 de ore după ultimul tratament. Laptele nu va fi dat pentru consum uman pe parcursul tratamentului. Laptele trebuie eliminat timp de 84 de ore (7 mulsori) 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 că laptele se dă în consumul uman după aceeași perioadă de la ultimul tratament. De exemplu, în cazul a trei mulsori pe zi, laptele va fi dat în consumul uman doar la a doisprezecea mulsoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine și substanțe din același grup

Codul veterinar ATC: QJ51DA92

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 19mcg/ml în lapte. Cea mai mare valoare a MIC₉₀ a fost găsită 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

Excipienți: Parafina moale albă
 Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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 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 Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

156162

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

4-Sep-2003

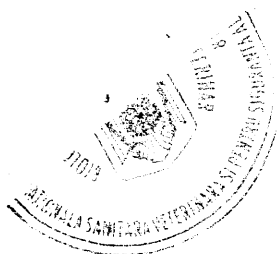
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

) Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

Text identic pentru cutiile cu 3, 15, 20 și 24 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC,

Unguent intramamar ce conține 75 mg cefquinomă /seringă de 8g pentru vacile în lactație.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă de 8 grame umplută în prealabil conține:

Substanță activă: Cefquinomă 75 mg
(ca cefquinomă sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 3 seringi și 3 șervețele de curățat

Cutii cu 15 seringi și 15 șervețele de curățat

Cutii cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat

Cutii cu 24 seringi și 24 șervețele de curățat

5. SPECII ȚINTĂ

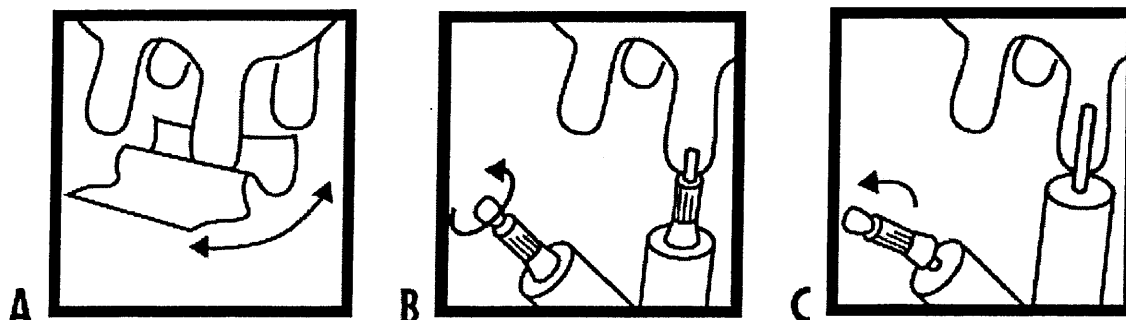
La vacile în lactație.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



- A) Se curăță mameloanele cu șervețele de curățat atașate
- B) Pentru inserția parțială se rupe vârful capacului ca în imagine
- C) Pentru inserție totală se îndepărtează tot capacul

D) Nu atingeți canula cu degetele. Se introduce cu grijă suspensia uleioasă
Seringa folosită se arunca.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile
Lapte eliminat: 84 de ore (7 mulsori)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

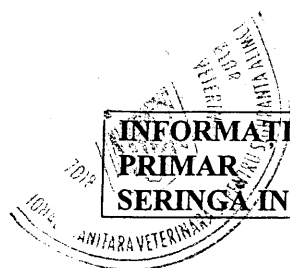
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR
SERINGĂ INTRAMAMARA DIN POLIETILENA**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC,
Unguent intramamar ce conține 75 mg cefquinomă /seringă de 8g pentru vacile în lactație.

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

Fiecare seringă de 8 grame umplută în prealabil conține:
Substanță activă: Cefquinomă 75 mg (ca cefquinomă sulfat)

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

Seringa de 8g ce conține 75 mg cefquinomă.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile
Lapte eliminat: 84 de ore (7 mulsori)

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

