

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC, 75 mg 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 țintăLa vacile în lactație în tratamentul mastitelor produse de microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.**4.3 Contraindicații**Nu se administrează la animalele sensibile la cefalosporine, 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

Nu exista.

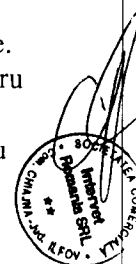
4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale și să ia în considerare politicile oficiale, naționale și regionale de utilizare a antimicrobienelor. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă), despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea neadecvată a produsului poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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 raportările 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 mulsori 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: 4 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QJ51DE90

Proprietăți farmacodinamice

Cefquinomă 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 germeilor 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

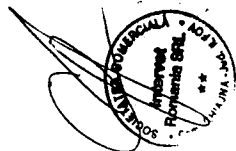
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.09.2003//20.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



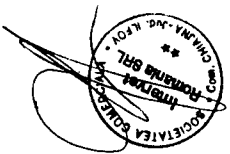


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton
Text identic pentru cutii cu 3, 15, 20 și 24 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC, 75 mg unguent intramamar pentru vacile în lactație.
Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cefquinomă (ca cefquinomă sulfat)75 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

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

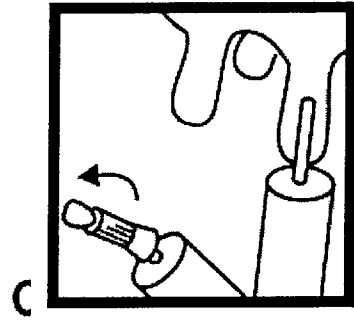
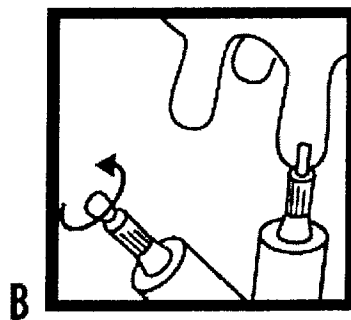
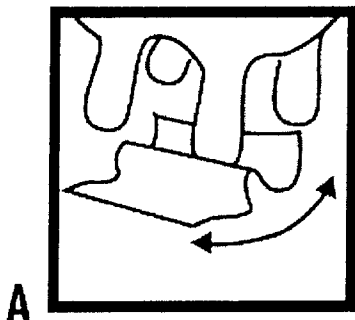
Vaci în lactație.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

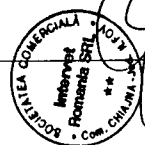
La vacile în lactație în tratamentul mastitelor clinice.

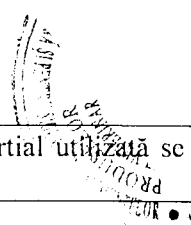
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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





Nu atingeți canula cu degetele. Se introduce cu grijă suspensia uleioasă. Seringa parțial utilizată se arunca.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 5 zile (120 ore)

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina ocazional reacții alergice grave.
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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

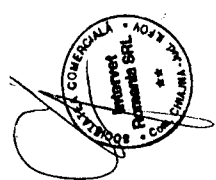
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160296

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă intramamara din polietilena x 8 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC, 75 mg unguent intramamar pentru vacile în lactație
Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat).

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

~~Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat) 75 mg/8 g~~

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

Fiecare seringă de 8 g contine cefquinoma 75 mg

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

~~Intramamara~~

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 5 zile (120 ore)

6. NUMĂRUL SERIEI

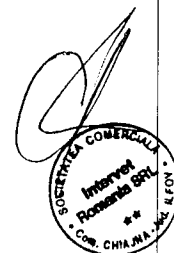
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

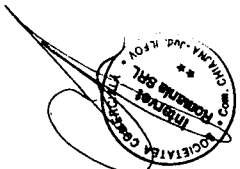
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ALEXA m. S
PROSPECTOR
VERIFIED

B.PROSPECT



PROSPECT

Cobactan LC, 75 mg unguent intramamar pentru vacile în lactație

I 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
85716 Unterschleissheim
Germania

II DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC, 75 mg, unguent intramamar pentru vacile în lactație
Cefquinoma (ca cefquinoma sulfat).

III DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Cefquinomă75 mg
Unguent intramamar de culoare albă până la galben deschis, uleios, vascos, omogen.

IV INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

V 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.

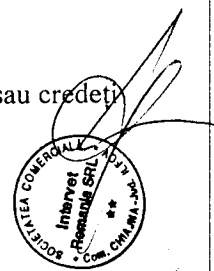
VI REACȚII ADVERSE

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 raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

VII SPECII ȚINTĂ



Vaci în lactație.

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

Uz intramamar.

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

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

Pentru inserția parțială se rupe vârful capacului.

Pentru inserție totală se îndepărtează tot capacul.

Nu atingeți canula cu degetele. Se introduce cu grijă suspensia uleioasă.

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

10 TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

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

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi din aceeași lună.

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale și să ia în considerare politicile oficiale, naționale și regionale de utilizare a antimicrobienelelor. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă), despre sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea neadecvată a produsului poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la cefquinom și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine datorită potențialului de rezistență încrucișată. Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

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 viceversa. 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 expusă după atingerea șervețelilor de curățat și utilizați manși impermeabile atunci când administrați produsul dacă știți sau suspectați apariția iritațiilor datorate izopropil alcoolului.

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 a cefquinomei.

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

Nu sunt prevazute simptome sau proceduri de urgență.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14 DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
August 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

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 ambalaje pot fi comercializate.

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

