

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

...

...

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC, 75 mg /seringă, unguent intramamar pentru bovine (vacă în lactație)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 grame conține:

### Substanța activă:

Cefquinomă (ca cefquinomă sulfat) 75 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
|---------------------------------------------------------------|

|                     |
|---------------------|
| Parafina moale albă |
|---------------------|

|                  |
|------------------|
| Parafină lichidă |
|------------------|

Unguent intramamar de culoare albă până la galben deschis, uleios, vâscos, omogen.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

### 3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine, la alte antibiotice  $\beta$  lactamice.  
Nu se utilizează servetelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

Spălați pielea expusă după atingerea șervețelelor de curățat și utilizați mănuși impermeabile atunci când administrați produsul dacă știți sau suspectați apariția iritațiilor datorate izopropil alcoolului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Bovine (vacă în lactație):

|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Anafilaxie |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Cobactan LC este destinat pentru utilizare 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.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

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

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intramamară.

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

Se mulg sferturile afectate. După ce se curăță 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.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt prevăzute simptome sau proceduri de urgență.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 84 ore (7 mulsoari)

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

Bovinele nu trebuie sacrificate pentru consum uman înainte de 48 ore de la ultimul tratament.

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

Laptele trebuie eliminat timp de 84 ore (7 mulsoari) după ultimul tratament și nu se va elibera pentru consum până la următoarea mulsoare (a opta mulsoare, 96 ore după ultimul tratament).

Indiferent de rutina mulsoarilor, baza indicațiilor medicului veterinar trebuie să fie aceea ca laptele se dă în consumul uman după aceeași perioadă de la ultimul tratament. De exemplu, în cazul a trei mulsoari pe zi, laptele va fi dat în consumul uman doar la a douăsprezecea mulsoare.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ51DE90

### 4.2 Farmacodinamic

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.

### 4.3 Farmacocinetică

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 MIC<sub>90</sub> a fost determinată pentru *Staphylococcus aureus*. Acest agent patogen are un MIC<sub>90</sub> 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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160296

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 04.09.2003

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

At the time of the

A schematic diagram of a 2D hexagonal lattice. A central site is labeled '0'. It is surrounded by six sites labeled '1' through '6' in a clockwise direction starting from the top. The next ring of sites is labeled '2' through '11'.

## A. ETICHETAREA

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 3, 15, 20 și 24 seringi

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cobactan LC, 75 mg /seringă, unguent intramamar pentru bovine (vacile în lactație)

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefquinomă (ca cefquinomă sulfat) 75 mg

### 3. 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

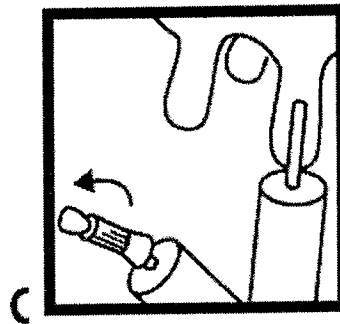
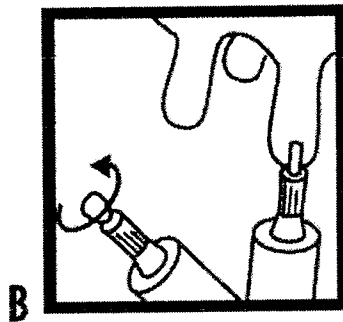
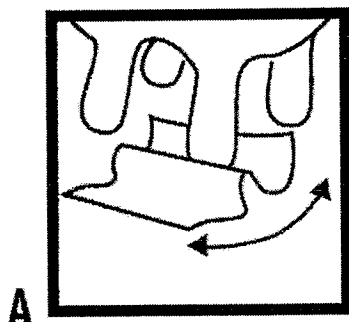
### 4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în lactație).

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.



- 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 aruncă.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile.  
Lapte: 84 ore (7 mulsori).

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

160296

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă din polietilena x 8 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cobactan LC

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Cefquinomă (ca cefquinomă sulfat) 75 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

AmcX8 m 4

11.11.11 (11.11.11)

## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cobactan LC, 75 mg/seringă, unguent intramamar pentru bovine (vacă în lactație)

### 2. Compoziție

Fiecare seringă de 8 grame conține:

#### Substanța activă:

Cefquinomă (sub forma de cefquinomă sulfat) 75 mg

Unguent intramamar de culoare albă până la galben deschis, uleios, vâscos, omogen.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacă în lactație)

### 4. Indicații de utilizare

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

### 5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la alte antibiotice  $\beta$  lactamice. Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 antimicrobienele. 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. Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

#### Precauții speciale care vor fi 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.

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

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

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.

Spălați pielea expusă după atingerea șervețelului de curățat și utilizați manșuri impermeabile atunci când administrați produsul dacă știți sau suspectați apariția iritațiilor datorate izopropil alcoolului.

#### Gestație și lactație:

Cobactan LC este destinat pentru utilizare 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.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

#### Supradozare:

Nu sunt prevăzute simptome sau proceduri de urgență.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

### **7. Evenimente adverse**

Bovine (vacă în lactație):

|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Anafilaxie |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intramamară.

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

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Se mulg sferturile afectate. După ce se curăță 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. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile  
Lapte: 84 ore (7 mulsoare)

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.  
Bovinele nu trebuie sacrificate pentru consum uman înainte de 48 ore de la ultimul tratament.  
Laptele nu va fi dat pentru consum uman pe parcursul tratamentului.  
Laptele trebuie eliminat timp de 84 ore (7 mulsoare) după ultimul tratament și nu se va elibera pentru consum până la următoarea mulsoare (a opta mulsoare, 96 ore după ultimul tratament).  
Indiferent de rutina mulsoarelor, baza indicațiilor medicului veterinar trebuie să fie aceea ca laptele se da în consumul uman după aceeași perioadă de la ultimul tratament. De exemplu, în cazul a trei mulsoare pe zi, laptele va fi dat în consumul uman doar la a doisprezecea mulsoare.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.  
Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective din acea luna.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.  
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.  
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

160296

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

INTERVET ROMANIA SRL.  
Loc. Rudeni  
Oraș Chitila  
Str. TRAIAN, Nr. 66A, Camera 1, Etaj 1  
Judet Ilfov  
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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