

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cobactan LC, 75 mg intramaminis tepalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame 8 g švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

cefkvinomo (cefkvinomo sulfato) 75 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Baltas ar gelsvas aliejinis klampus homogeniškas intramaminis tepalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikiškai mastitu, kurį sukelia cefkvinomui jautrūs mikroorganizmai: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cefalosporinų grupės antibiotikams ir kitiems β -laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti valomųjų servetėlių, jeigu ant spenio yra pažeidimų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Dėl netinkamo vaisto naudojimo gali padaugėti cefkvinomui atsparių bakterijų ir sumažėti gydymo cefalosporiniais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Dėl padidėjusio jautrumo penicilinams gali kilti kryžminis jautrumas cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

1. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal visus nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.
2. Negalima dirbti su šiuo vaistu, jei žinoma apie savo padidėjusį jautrumą jam arba jeigu buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.
3. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal visus nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.
4. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip odos bėrimas, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus valomasias servetėles, reikia nusiplauti rankas, taip pat reikia mūvėti apsaugines pirštines, jeigu nustatytas arba įtariamas odos jautrumas izopropilo alkoholiui.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo gyvūnams pastebėtos anafilaksinės reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistas skirtas naudoti laktacijos metu. Nėra duomenų apie toksinį vaisto poveikį galvijų reprodukcijai (įskaitant teratogeninį). Tiriant cefkvinomo toksinį poveikį reprodukcijai su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas joks poveikis reprodukcijai ar teratogeninis poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinomas cefalosporinų grupei jautrių bakterijų kryžminis jautrumas cefalosporinams.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Į pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia atsargiai sušvirkšti vieno švirkšto turinį kas 12 val. po kiekvieno iš trijų melžimų iš eilės.

Reikia išmelžti pažeistą (-us) ketvirtį (-čius). Kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenį ir spenio angą pridėta valomąja servetėle, į kiekvieną pažeistą ketvirtį reikia pamažu suleisti vieno švirkšto turinį. Kad vaistas geriau pasiskirstytų, gydomo gyvūno spenius ir tešmenį būtina švelniai pamasažuoti.

Švirkštas tinkamas naudoti tik vieną kartą. Švirkštai su nepilnai sunaudotu vaistu turi būti išmesti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra tikėtini jokie simptomai ar reikalingos pirmosios pagalbos priemonės.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui – 5 paros (120 val.).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos intramaminiam naudojimui, ketvirtos kartos cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ51DE90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cefkvinomas yra cefalosporinų grupės antibakterinis vaistas, kuris veikia slopindamas ląstelės sienelės sintezę. Jis pasižymi plačiu terapiniu spektru ir dideliu atsparumu beta laktamazėms.

Cefkvinomas *in vitro* veikia kaip antibiotikas daugelį įprastų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, įskaitant *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ir *Streptococcus uberis*.

Kaip ketvirtos kartos cefalosporinas, cefkvinomas gerai prasiskverbia į ląstelę ir yra atsparus beta laktamazėms. Skirtingai nei ankstesnių kartų cefalosporinai, cefkvinomo nehidrolizuoja chromosomose koduotos Amp-C tipo cefalosporinazės arba kai kurių enterobakterijų rūšių su plazmidėmis susijusios cefalosporinazės. Gali išsivystyti kryžminis atsparumas kitiems beta laktamams, kuris gramneigiamose bakterijose formuojasi dėl plataus spektro beta laktamazių (angl. ESBL), o gramteigiamose bakterijose – dėl peniciliną prjungiančių baltymų (angl. PBP) pakitimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Po intramaminio naudojimo vidutinė 19 µg/ml koncentracija piene nustatyta praėjus 12 val. po paskutiniojo švirkštimo. Didžiausia MSK₉₀ vertė nustatyta *Staphylococcus aureus*. Šio patogeno MSK₉₀ yra apie 1 µg/ml.

Antrojo po paskutiniojo švirkštimo melžimo metu vidutinė koncentracija vis dar yra maždaug 2,5 µg/ml, o trečiojo po paskutiniojo švirkštimo melžimo metu sumažėja iki 0,75 µg/ml.

Cefkvinomo rezorbcija iš tešmens yra nežymi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Minkštasis baltasis parafinas,
skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti matiniai polietileningai švirkštai ir valomosios servetėlės popieriaus ir aliuminio kopolimero laminato paketyje.

Pakuotės po 3, 15, 20 ir 24 švirkštus ir tiek pat valomųjų servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1277/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-06-11.
Paskutinio perregistravimo data 2011-06-19.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018 m. balandžio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cobactan LC, 75 mg intramaminis tepalas galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 švirkšte (8 g) yra:
cefkvinomo (sulfato) 75 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 švirkštai ir 3 valomosios servetėlės
15 švirkštų ir 15 valomųjų servetėlių
20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių
24 švirkštai ir 24 valomosios servetėlės

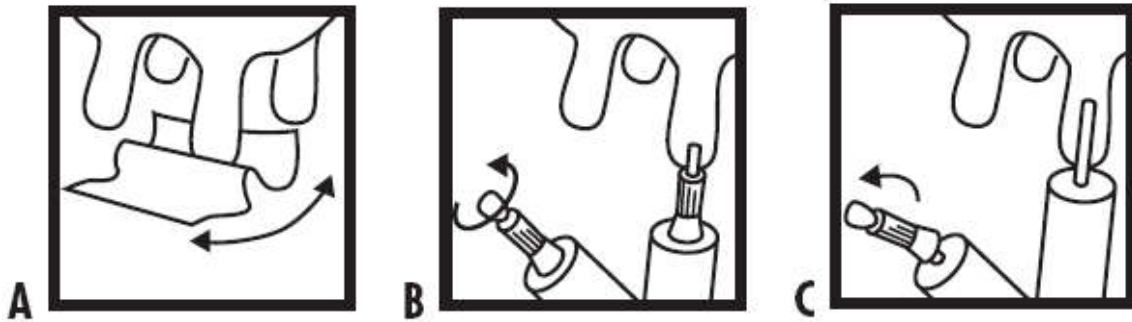
5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į tešmenį.



- A) Nuvalyti spenį pridėta valomąja servetėle.
 B) Daliniam įkišimui, reikia nulaužti antgalio viršutinę dalį, kaip parodyta.
 C) Pilnam įkišimui, reikia pašalinti visą antgalį.

Neliesti galiuko pirštais. Atsargiai išvirkšti tepalą.
 Švirkštai su nepilnai sunaudotu vaistu turi būti išmesti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 5 paros (120 val.).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Įspėjimas naudotojui: penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti stiprias alergines reakcijas.
 Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1277/001
LT/2/01/1277/002
LT/2/01/1277/003
LT/2/01/1277/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cobactan LC, 75 mg intramaminis tepalas galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Cefquinomum (ut sulfas) 75 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 5 paros (120 val.).

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Cobactan LC, 75 mg intramaminis tepalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85701 Unterschleissheim, Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cobactan LC, 75 mg intramaminis tepalas galvijams
Cefkvinomas (cefkvinomo sulfatas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename užpildytame 8 g švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

cefkvinomo (cefkvinomo sulfato) 75 mg.

Baltas ar gelsvas aliejinis klampus homogeniškas intramaminis tepalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikinio mastitu, kurį sukelia cefkvinomui jautrūs mikroorganizmai: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* ir *Escherichia coli*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cefalosporinų grupės antibiotikams ir kitiems β-laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti valomųjų servetėlių, jeigu ant spenio yra pažeidimų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo gyvūnams pastebėtos anafilaksinės reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Į pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia atsargiai sušvirkšti vieno švirkšto turinį kas 12 val. po kiekvieno iš trijų melžimų iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia išmelžti pažeistą (-us) ketvirtį (-čius). Kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenį ir spenio angą pridėta valomąja servetėle, į kiekvieną pažeistą ketvirtį reikia pamažu suleisti vieno švirkšto turinį. Kad vaistas geriau pasiskirstytų, gydomo gyvūno spenius ir tešmenį būtina švelniai pamasažuoti.

Švirkštas tinkamas naudoti tik vieną kartą. Švirkštai su nepilnai sunaudotu vaistu turi būti išmesti.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui – 5 paros (120 val.).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI IŠPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Dėl netinkamo vaisto naudojimo gali padaugėti cefkvinomui atsparių bakterijų ir sumažėti gydymo cefalosporiniais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Dėl padidėjusio jautrumo penicilinams gali kilti kryžminis jautrumas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

1. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal visus nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.
2. Negalima dirbti su šiuo vaistu, jeigu žinoma apie savo padidėjusį jautrumą jam arba jeigu buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip odos bėrimas, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus valomasias servetėles, reikia nusiplauti rankas, taip pat reikia mūvėti apsaugines pirštines, jeigu nustatytas arba įtariamas odos jautrumas izopropilo alkoholiui.

Vaikingumas ir laktacija

Vaistas skirtas naudoti laktacijos metu. Nėra duomenų apie toksinį vaisto poveikį galvijų reprodukcijai (įskaitant teratogeninį). Tiriant cefkvinomo toksinį poveikį reprodukcijai su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas joks poveikis reprodukcijai ar teratogeninis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinomas cefalosporinų grupei jautrių bakterijų kryžminis jautrumas cefalosporinams.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nėra tikėtini jokie simptomai ar reikalingos pirmosios pagalbos priemonės.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018 m. balandžio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai

Pakuotės po 3, 15, 20 ir 24 švirkštus.

Valomosios servetėlės yra įdėtos į kartoninę dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.