

Prijedlog uputstva za upotrebu

COBACTAN LC, intramamarni injektor od 8 g

(za krave u laktaciji)

Proizvođač: Intervet International GmbH

Adresa: Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka

Podnositelj zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Cobactan LC

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sadržaj intramamarnog injektora od 8 g :

Cefkvinom-sulfat 75 mg

Pomoćne supstance: Parafin.

DJELOVANJE

Cefkvinom je antibakterijski lijek koji pripada grupi cefalosporina i djeluje inhibicijom sinteze ćelijskog zida. Karakteriše ga širok terapijski spektar djelovanja i visoka stabilnost prema beta-laktamazama.

In vitro, Cefkvinom ima antibiotsko djelovanje protiv uobičajenih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija uključujući *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus uberis*.

Kao četvrta generacija cefalosporina, cefkvinom kombinuje visoku ćelijsku penetraciju sa visokom stabilnošću prema beta-laktamazama.

Za razliku od prethodnih generacija cefalosporina, cefkvinom se ne hidrolizira od strane hromosomski-kodiranih cefalosporinaza tipa Amp-C ili plazmidom-posredovanih cefalosporinaza nekih enterobakterijskih vrsta. Mehanizam rezistencije kod gram-negativnih organizama uslijed proširenog spektra beta-laktamaza (ESBL) i kod gram-pozitivnih organizama uslijed promjene proteina koji vežu penicilin (PBP), može dovesti do unakrsne rezistencije sa drugim beta-laktamima.

INDIKACIJE

Za terapiju kliničkog mastitisa kod krava u laktaciji prouzrokovanih sa bakterijama osetljivim na cefkvinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Esherichia coli*.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna da su preosjetljive na antibiotike cefalosporine i druge β-laktamske antibiotike.

NEŽELJENA DEJSTVA

U vrlo rijetkim slučajevima su kod životinja **su** zabilježene anafilaktičke reakcije nakon primjene proizvoda.

CILJNE VRSTE

Krave u laktaciji.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Sadržaj jedne šprice nježno uliti u sisu zaražene četvrti vimena svakih 12 sati, nakon svake od tri uzastopne mužnje.

Izmusti zaraženu čevrt/četvrti vimena. Nakon pažljivog čišćenja i dezinfekcije sise i otvora na sisi priloženom maramicom za brisanje, nježno uliti sadržaj jedne šprice u svaku zaraženu četvrt vimena. Rasporediti proizvod nježnom masažom sise i vimena oboljeli životinje.

KARENCA

Meso i iznutrice:	4 dana
Mlijeko:	5 dana (120 sati).

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ne čuvati iznad 25°C.

POSEBNA UPOZORENJA

Upotreba proizvoda treba se zasnivati na ispitivanju osjetljivosti i pri njoj treba uzeti u obzir zvanične i lokalne antimikrobne politike. Nepravilna upotreba proizvoda može povećati prevalentnost bakterija otpornih na cefkvinom i može smanjiti efikasnost tretmana cefalosporinima, zbog potencijala za unakrsnu rezistenciju.

Penicilini i cefalosporini mogu prouzrokovati alergiju nakon injekcije, inhalacije, ingestije ili kontakta kožom. Preosetljivost na penicilin može dovesti do unakrsne preosetljivosti na cefalosporin i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne.

Intramamarni injektor mora se koristiti jednokratno. Djelimično iskorišćen injektor mora biti odbačen.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1788/17 J.B; od 09. 05. 2018. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: bijele neprozirne šprice od polietilena i maramice za brisanje u vrećici od papirnog laminata od alumunijumskog kopolimera.

Paketi od 3, 15, 20 i 24 šprice i maramice za brisanje.

Na tržištu se ne moraju pojavitvi sve veličine pakovanja.

Rok upotrebe: proizvoda upakovanih za prodaju: 24 mjeseca.

Način izdavanja: na veterinarski recept.

ATCvet kod: QJ51DE90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intevet International GmbH, Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina