

Cobactan LC, intramamarni injektor za goveda u laktaciji

(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International GmbH
Adresa: Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka
Podnosilac zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH
Adresa: Tešanjaska 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 prouzrokovanog sa bakterijama osjetljivim na cefkvinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Esherichia coli*.

Lijek ne koristiti kao tretman prvog izbora, osim ako je opravdano, kada se koristi kao tretman drugog izbora. Lijek bi trebalo da se zasniva na rezultatima bakterioloških testova (antibiograma)

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna da su preosjetljive na antibiotike cefalosporine i druge β-laktamske antibiotike. U slučaju da postoji povreda sise na vimenu, ne primjenjivati maramice za brisanje.

NEŽELJENA DEJSTVA

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

Učestalost neželjenih pojava definiše se uz pomoć sljedeće konvencije:

- Vrlo česte (više od 1 na 10 liječenih životinja pokazuje neželjenu reakciju)
- Česte (više od 1 ali manje od 10 na 100 liječenih životinja)
- Manje česte (više od 1 ali manje od 10 na 1.000 liječenih životinja)
- Rijetke (više od 1 ali manje od 10 na 10.000 liječenih životinja)
- Vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve)

O svim neželjenim efektima koji nisu naznačeni u ovom Uputstvu, potrebno je odmah obavijestiti nadležnog veterinara u skladu s članom 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Sl. Novine FBiH" br. 15/98 i 70/08).

Interakcije sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i ostale forme interakcije

Nije poznato da bakterije rezistentne na cefalosporine pokazuju moguću unakrsnu rezistenciju na više različitih cefalosporina.

CILJNE VRSTE

Mliječne 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 četvrt/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 oboljele životinje.

KARENCA

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

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ne čuvati iznad 25°C.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Kada god je moguće, upotreba proizvoda treba se zasnivati na rezultatima ispitivanja mikrobiološke osjetljivosti. Ako to nije moguće, tretman se treba zasnivati na lokalnim (regionalnim, sa farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija. Pri upotrebi ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir opsteprihvaćene osnovne principe upotrebe antibakterijskih agenasa.

1. Ovim proizvodom rukujte vrlo pažljivo da izbjegnute izlaganje, koristeći pri tome sve preporučene mjere predostrožnosti.
2. Osobe sa poznatom preosjetljivošću na peniciline trebaju izbjegavati kontakt sa ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.
3. Ako se nakon izlaganja primijete bilo kakvi simptomi, kao što su osip na koži, odmah tražite pomoć ljekara i pokažite letak iz pakovanja ili naljepnicu. Oticanje lica, usana i očiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.
4. Maramice sadrže izopropilni alkohol, koji kod preosjetljivih osoba može izazvati iritaciju kože, pa se preporučuje nošenje zaštitnih rukavica prilikom korištenja maramica.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosjetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine, i obrnuto. Alergijske reakcije na navedene tvari mogu povremeno biti ozbiljne.

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-06-2-20/21-861/23 J.B; od 25 septembra 2023. godine

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 pojaviti sve veličine pakovanja.

ROK UPOTREBE: proizvoda upakovanog za prodaju: 24 mjeseca. Sredstvo nakon isteka roka trajanja koji je naveden na posudi i vanjskom pakovanju ne primjenjivati.

NAČIN IZDAVANJA:

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE:

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

ATCvet kod: QJ01DE90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.