

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cobactan LC 75 mg intramammális kenőcs tejelő tehenek részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 injektor (8 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefquinom (szulfát formájában): 75 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális kenőcs

Fehér-világossárga, olajosan viszkózus, homogén kenőcs.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejelő tehen)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi cefquinomra érzékeny baktériumok okozta tögygyulladás kezelésére laktáló teheneknél:

E. coli, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal, illetve más β -laktám antibiotikummal szembeni túlérzékenység esetén.

A mellékelt törülköndőt sérült tögyön nem szabad használni.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem ismert.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra alapozva kell alkalmazni, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket be kell tartani. A készítmény nem megfelelő alkalmazása hozzájárulhat a cefquinomra rezisztens baktériumok prevalenciájának növekedéséhez, és a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt ronthatja a cefalosporinokkal történő kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok véletlen öninjekciózása, lenyelése, bőrre kerülése túlérzékenységet okozhat. A penicillinek iránt túlérzékeny személyek allergiásak lehetnek a cefalosporinokra is, és fordítva. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyos tünetekben nyilvánulhatnak meg.

1. A készítmény alkalmazása során kerülni kell az azzal való közvetlen érintkezést valamint figyelembe kell venni az összes javasolt óvintézkedést.
2. A készítmény iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az antibiotikumokkal történő munkavégzés kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
3. Amennyiben az alkalmazás során allergiás tünetek (mint pl. bőrvizketés) jelentkeznének, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása valamint a légzési nehézség még súlyosabb tünetnek számít, ilyen esetben azonnali orvosi ellátás szükséges.

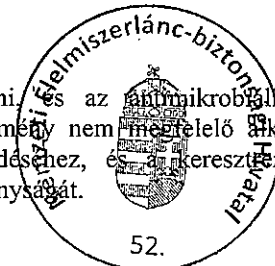
A törülköndő alkalmazását követően kezet kell mosni, illetve védőkesztyűt kell viselni, amennyiben ismert vagy feltételezhető az izopropil-alkohol által kiváltott bőrirritáció.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazása után a kezelt állatokban nagyon ritkán anafilaxiás reakciókat figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).



4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laktáció ideje alatt alkalmazható.

Szarvasmarhánál nem állnak rendelkezésre reprodukív toxicitást (a teratogenitást is beleértve) mutató adatok. Laboratóriumi állatokon cefquinommal végzett reprodukív toxicitásra irányuló vizsgálatok nem mutattak a szaporodásra kifejtett vagy teratogén hatást.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramammális alkalmazásra.

A készítmény általános adagja 75 mg cefquinom, azaz egy injektor tartalma tőgynegyedenként, 12 órás időközökkel, három egymást követő fejés után.

Felhasználás előtt az érintett tőgynegyedet teljesen fejjük ki. A tőgybimbó és nyílásának alapos megtisztítása és fertőtlenítése után egy injektor tartalmát kell befecskendezni. A zárókupak eltávolítása után a fecskendő hegyét vezessük be a bimbósatornába, és teljes tartalmát fecskendezzük be a tőgynegyedbe. Óvatosan masszírozzuk a tőgybimbót és a tőgyet a gyógyszer eloszlása céljából.

Az injektorok egyszer használatosak. A fel nem használt, fecskendőben maradt készítményt tilos később felhasználni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem várható, hogy tünetek alakulnának ki, vagy sürgősségi beavatkozásra lenne szükség.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

Tehéntej: 120 óra (10 fejés)

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok intramammális használatra, negyedik generációs cefalosporinok.

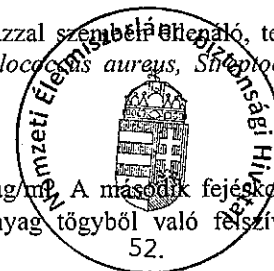
Állatgyógyászati ATC kód: QJ51DE90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefquinom a baktériumok sejtfalszintézisének gátlásával fejt ki hatását. β -laktamázal szemben ellenálló, terápiás sávja széles, hatékonysága kiterjed többek között az alábbi fajokra: *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Intramammális alkalmazást követően 12 órával a tej cefquinom koncentrációja 19 $\mu\text{g/ml}$. A második fejéskor ez a koncentráció 2,5 $\mu\text{g/ml}$ -re, a harmadik fejéskor 0,75 $\mu\text{g/ml}$ -re csökken. A hatóanyag tőgyből való felszívódása jelentéktelen.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fehér vazelin

Folyékony paraffin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér átlátszatlan 3x8 g, 15x8 g, 20x8 g és 24x8 g-os polietilén fecskendő, valamint törülködő papír-alumínium kopolimer zacskóban, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2113/1/06 ÁOGYTI (3x8 g fecskendő+törlőkendő)

2113/2/06 ÁOGYTI (15x8 g fecskendő+törlőkendő)

2113/3/06 ÁOGYTI (20x8 g fecskendő+törlőkendő)

2113/4/06 ÁOGYTI (24x8 g fecskendő+törlőkendő)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. december 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. november 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. július 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

