

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

Přípravek s indikačním omezením.

Krávy v laktaci.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (8 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum (ut sulfas) 75 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Bílá až nažloutlá, olejovitá, viskózní a homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v laktaci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid u krav v laktaci vyvolaných zárodky citlivými na cefchinom: *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat alergických na cefalosporinová antibiotika nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat čistící ubrousky na poraněné struky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Cobactan LC je určen k použití během laktace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Indikační omezení:

Doporučuje se ponechat cefalosporiny 4. generace na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití cefalosporinů 4. generace by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na vybrané cefalosporiny.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí ztížené dýchání jsou vážnějšími příznaky a vyžadují neodkladný lékařský zásah.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

Izopropylalkohol může způsobit kožní vyrážku, proto si po používání čistících ubrousků umyjte ruce nebo používejte ochranné rukavice.

Aplikátor použijte pouze jedenkrát. Aplikátory se zbytky přípravku by se měly zlikvidovat viz bod 6.6.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Cobactan LC je určen k použití během laktace.

Laboratorní studie u skotu neprokázaly teratogenní fetotoxické účinky ani maternální toxicitu.

Při studiích reprodukční toxicity u laboratorních zvířat se neprokázal žádný účinek cefchinomu na reprodukční nebo teratogenní potenciál.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je známo, že existuje zkřížená citlivost na cefalosporiny u zárodků citlivých na cefalosporinovou skupinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání

Obsah jednoho aplikátoru se jemně aplikuje do struku postižené čtvrtě mléčné žlázy každých 12 hodin po třech následujících dojeních.

Před aplikací se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem. Přes strukový kanálek se do každé postižené čtvrtě pomalu vytlačí celý obsah aplikátoru a čtvrť se jemně masíruje směrem k bázi mléčné žlázy.

Léčba po kratší dobu, než se doporučuje, může podporovat u bakterií vznik rezistence, a proto je třeba přípravek používat dle výše uvedeného schématu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 4 dny, mléko 5 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny a příbuzné látky
ATCvet kód: QJ51DA92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefchinom je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů, inhibuje syntézu buněčné stěny. Vyznačuje se širokým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči beta-laktamázám.

In vitro byla prokázána jeho účinnost proti celé řadě běžných grampozitivním i gramnegativním zárodků včetně *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Rezistence na cefalosporiny je způsobena 3 odlišnými mechanismy: sníženou permeabilitou léku do buňky, hydrolýzou léku β -laktamázou a sníženou afinitou cílových penicilin-vázajících bílkovin. Cefchinom se projevuje vysokou mírou penetrace přes buněčnou stěnu baktérií a vysokou stabilitou vůči β -laktamáze a je uznáván jako látka s nízkou mírou možnosti vzniku rezistence ve srovnání s ostatními β -laktamovými antibiotiky. Během let 1994-2005 nebyl zjištěn žádný pokles citlivosti mastitidních bakterií vůči cefchinomu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamární aplikaci je průměrná koncentrace cefchinomu v mléce 19 $\mu\text{g/ml}$ 12 hodin po posledním podání. Nejvyšší hodnota MIC_{90} byla zjištěna pro *Staphylococcus aureus*. Tento patogen má MIC_{90} v rozsahu do 1 $\mu\text{g/ml}$. Při druhém dojení po poslední aplikaci dosahuje stále průměrná koncentrace cefchinomu přibližně 2,5 $\mu\text{g/ml}$ a při třetím dojení po posledním podání se snižuje na 0,75 $\mu\text{g/ml}$.

Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy je bezvýznamné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vazelína bílá
Parafin tekutý

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý, neprůsvitný, polyethylenový aplikátor o obsahu 8 g suspenze a čisticí ubrousky zatavené v papírových, kopolymerem hliníku laminovaných sáčcích; v lepenkové skládačce, příbalová informace přiložena.

Velikost balení: 3 x 8 g, 15 x 8 g, 20 x 8 g, 24 x 8 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/011/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.2.2003, 18.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2018