

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LC 75 mg intramamálna masť  
Liek s indikačným obmedzením

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 stierkačka (8g) obsahuje:

### Účinná látka:

Cefquinomum (ut Cefquinomum sulfas) 75,0 mg

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť.  
Biela až jemne žltkastá, olejová viskózna masť.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok – kravy v období laktácie.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba klinických mastitíd kráv v období laktácie zapríčinených organizmami citlivými na cefquinom: *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na cefalosporínové antibiotiká a iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká.

Ak sú na cecku prítomné lézie, čistiaci obrúsok nepoužiť.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. môže byť predpísaný na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti k danej účinnej látke a rezistencie voči bežným antibiotikám.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergie) následne po podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k súčasnej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť ojedinele vážne.

1. S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, dbajte na všetky odporúčené opatrenia.
2. Nedotýkajte sa tohto lieku, ak ste naň citlivý, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali

s takýmito preparátmi.

3. Ak sa preukážu príznaky následného nebezpečenstva ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie.

Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti dýchania sú vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice, najmä ak je známa citlivosť pokožky/podozrenie na izopropylalkohol. Po použití lieku umyť ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch je možný výskyt anafylaktickej reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Liek je určený pre použitie počas laktácie. Nie sú informácie udávajúce reprodukčnú toxicitu (vrátane teratogenicity) u hovädzieho dobytku. V štúdiách reprodukčnej toxicity u laboratórnych zvierat cefquinom nepreukázal žiadny účinok na reprodukciu alebo možnosť teratogenicity.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Je známa skrížená citlivosť na cefalosporíny u baktérií vnímavých na cefalosporínovú skupinu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Vydojiť mlieko z postihnutej štvrtky. Po dôkladnom očistení a dezinfikovaní cecku a ústia cecku pomaly vstreknúť obsah jednej striekačky do každej postihnutej štvrtky vždy 12 hodín po každom z troch následných dojení. Rozptýliť liek jemným masírovaním cecku a vmena postihnutého zvieraťa. Len na jednorazové použitie. Čiastočne použité striekačky zlikvidovať.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Nie sú žiadne očakávané alebo nepredvídané príznaky vyžadujúce zásah.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti 4 dni.

Mlieko 120 hodín.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na intramamálne podanie, cefalosporíny 4. generácie

ATCvet kód: QJ51DE90

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cefquinom je antibakteriálny liek cefalosporínovej skupiny, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy bunkovej steny. Tá sa vyznačuje širokospektrálnym liečebným účinkom a vysokou stabilitou proti beta-laktamázam.

*In vitro*, cefquinom je antibioticky účinný proti bežným gram-negatívnym a gram-pozitívnym baktériám vrátane *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramamálnej aplikácii, priemerná koncentrácia 19 mcg/ml v mlieku sa pozoruje 12 hodín po poslednej aplikácii. Najvyššia hodnota MIC 90 bola nájdená u *Staphylococcus aureus*. U tohto patogénu sa MIC 90 pohybuje v rozmedzí okolo 1 µg/ml. Po druhom dojení následne po poslednej aplikácii priemerná koncentrácia je ešte približne 2,5 mcg/ml a potom klesá na hodnotu 0,75 mcg/ml pri treťom dojení po poslednej aplikácii.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Biely vazelín (E 905)  
Tekutý parafín (E 905)

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biele matné polyetylénové striekačky. Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov. Priložené čistiace utierky.

Veľkosť balenia: 3, 15, 20, 24 striekačiek + 3, 15, 20, 24 čistiacich utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/045/04-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

8.4.2004/11.4.2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**{Papierová škatuľa}**

## **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cobactan LC 75 mg intramamálna masť  
Cefquinomum (ut sulfas)

## **2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 striekačka (8 g) obsahuje:

**Účinná látka:**

Cefquinomum (ut Cefquinomum sulfas) 75,0 mg

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Intramamálna masť.

## **4. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 striekačky + 3 čistiace utierky

15 striekačiek + 15 čistiacich utierok

20 striekačiek + 20 čistiacich utierok

24 striekačiek + 24 čistiacich utierok

## **5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok – kravy v období laktácie.

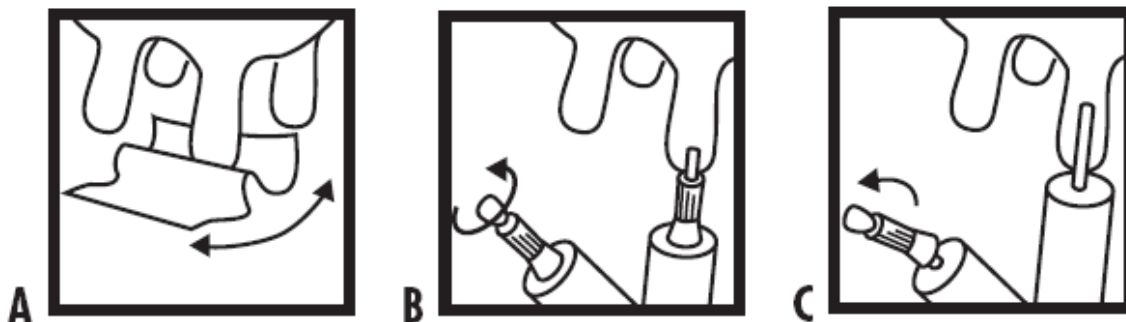
## **6. INDIKÁCIA (-CIE)**

Liečba klinických mastitíd kráv v období laktácie.

## **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramamálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



A) Cecky očistiť pomocou priloženého obrúska.

B) Pre čiastočné zasunutie kanyly odstrániť len vrchnú časť uzáveru.

C) Pre úplné zasunutie kanyly odstrániť celý uzáver.

Nedotýkajte sa kanyly prstami.

Masť opatrne vstreknúť.  
Čiastočne použité striekačky zlikvidovať.

#### **8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti 4 dni.  
Mlieko 120 hodín.

#### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/045/04-S

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**{Polyetylénová striekačka}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cobactan LC 75 mg intramamálna masť  
Cefquinomum (ut sulfas)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Cefquinomum (ut Cefquinomum sulfas) 75,0 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 striekačka (8 g) obsahuje:  
Cefquinomum 75,0 mg

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Intramamálne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti 4 dni.  
Mlieko 120 hodín.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cobactan LC 75 mg intramamálna masť

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Nemecko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cobactan LC 75 mg intramamálna masť

Cefquinomum (ut Cefquinomum sulfas)

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 striekačka (8 g) obsahuje:

**Účinná látka:**

Cefquinomum (ut Cefquinomum sulfas) 75,0 mg

**Pomocné látky:**

Biely vazelín (E 905)

Tekutý paraфин (E 905)

Biela až jemne žltkastá, olejová viskózna masť.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických mastitíd kráv v období laktácie zapríčinených organizmami citlivými na cefquinom: *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám so známou precitlivenosťou na cefalosporínové antibiotiká a iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká.

Ak sú na cecku prítomné lézie, čistiaci obrúsok nepoužiť.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch je možný výskyt anafylaktickej reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok – kravy v období laktácie.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Pomaly vstreknúť obsah jednej striekačky do každej postihnutej štvrťky vždy 12 hodín po každom z troch následných dojení.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vydojiť mlieko z postihnutej štvrťky. Po dôkladnom očistení a dezinfikovaní cecku a ústia cecku pomaly vstreknúť obsah jednej striekačky do každej postihnutej štvrťky. Rozptýliť liek jemným masírovaním cecku a vemená postihnutého zvieratá.

Len na jednorazové použitie. Čiastočne použité striekačky zlikvidovať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti 4 dni.

Mlieko 120 hodín.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek s indikačným obmedzením.

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. môže byť predpísaný na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti k danej účinnej látke a rezistencie voči bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergie) následne po podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k súčasnej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť ojedinele vážne.

1. S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, dbajte na všetky odporúčené opatrenia.
2. Nedotýkajte sa tohto lieku, ak ste naň citlivý, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi.
3. Ak sa preukáza príznaky následného nebezpečenstva ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie.

Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti dýchania sú vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice, najmä ak je známa citlivosť pokožky/podozrenie na izopropylalkohol. Po použití lieku umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek je určený pre použitie počas laktácie. Nie sú informácie udávajúce reprodukčnú toxicitu (vrátane teratogenicity) u hovädzieho dobytka. V štúdiách reprodukčnej toxicity u laboratórnych zvierat cefquinom nepreukázal žiadny účinok na reprodukciu alebo možnosť teratogenicity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Je známa skrížená citlivosť na cefalosporíny u baktérií vnímavých na cefalosporínovú skupinu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 3, 15, 20, 24 striekačiek.

Čistiace obrúsky sú súčasťou balenia.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.