

ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/01/1288

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cobactan LC suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 8 g šļirce satur:

Aktīvā viela:

Cefkvinoms (kā cefkvinoma sulfāts) 75,0 mg

papildviela(s):

Baltais mīkstaais parafīns
Šķidrāis parafīns

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (laktējošas govīs)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām slaucamām govīm, kuru ierosina pret cefkvinomu jutīgas baktērijas.

4.3 Kontrindikācijas

Neievadīt dzīvniekiem, kuriem ir zināma pastiprināta jutība pret cefalosporīnu antibiotikām.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas, vai ādas kontakta. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

1. Nelietot šīs zāles, ja jums ir zināma jutība, vai ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.
2. Lietojot šīs zāles rūpēties, lai novērstu saskarsmi, ievērojot visus norādījumus.
3. Ja Jums pēc saskarsmes veidojas simptomi, tādi kā ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska, vai apgrūtināta elpošanai ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā apskate.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Cobactan LC ir paredzēts lietošanai laktācijas laikā. Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Krusteniskā jutība starp dažādiem cefalosporīniem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Izslauc skarto ceturksni (-ņus). Pēc pamatīgas pupa un pupa atveres notīrīšanas un dezinfekcijas, maigi ievada vienas šļirces saturu katrā skartajā ceturksnī. Produktu izkļiedē, maigi masējot skartā dzīvnieka pupu un tesmeni.

Vienas šļirces saturs ir maigi jāievada inficētā ceturkšņa pupā ik pēc 12 stundām trīs reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav sagaidāmi simptomi vai nepieciešama ārkārtas rīcība.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 84 stundas (7 slaukšanas reizes).

Ārstēšanas laikā dzīvniekus nedrīkst kaut cilvēku pārtikai. Govis nedrīkst kaut cilvēku pārtikai 48 stundas pēc pēdējās ārstēšanas.

Ārstēšanas laikā pienu nedrīkst lietot cilvēku uzturā. Piens ir jāiznīcina 84 stundas (7 slaukšanas reizes) pēc pēdējās ārstēšanas, un nedrīkst lietot pārtikā līdz nākošai slaukšanas reizei (t.i. 8.slaukšanas reizē, 96 stundas pēc pēdējās ārstēšanas).

Cita slaukšanas režīma gadījumā, veterinārārsta padoma pamatā ir jābūt, ka pēc ārstēšanas pienu izmantot cilvēku pārtikā drīkst tikai pēc tāda paša laika perioda. Piemēram, pie slaukšanas trīs reizes dienā, pienu drīkst izmantot cilvēku pārtikā tikai no 12. slaukšanas reizes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: cefalosporīni un radniecīgas vielas, ATĶ vet kods: QJ51DA92

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cefkvinoms ir cefalosporīnu grupas antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas, inhibējot šūnapvalka sintēzi. Tam ir raksturīga plaša spektra aktivitāte un augsta stabilitāte pret penicilināzēm un beta-laktamāzēm.

In vitro cefkvinomam ir antibiotiska darbība pret biežākajām gramnegatīvajām un grampozitīvajām baktērijām, ieskaitot *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pastuerella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *A. pleuropneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

Cobactan LC tika izveidots klīniskā mastīta ārstēšanai, kuru ierosina jūtīgie *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli* un citu enterobaktēriju celmi.

Bāze izkļiedžas pienā un ļauj cefkvinomam ātri izplatīties.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Baltais mīkstaais parafīns
Šķidrāis parafīns

6.2 Nesaderība

Nav zināmas.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, necaurredzama polietilēna šļirce, kas satur 75 mg cefkvinoma (aktīvā viela) 8 g papildvielu bāzes, pa 3, 15, 20 vai 24 šļircēm kartona kārbā.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL-5830 AA Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/01/1288

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 16.01.2001.

Reģistrācijas datums: 15.12.2005

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2010

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.