

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cobactan LC, maść dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda strzykawka dowymieniowa 8 g zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom 75 mg (w postaci cefquinomu siarczanu 88,9 mg)

Biała do lekko żółtej, oleista lepka, homogenna maść.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie u krów w okresie laktacji stanów zapalnych wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie cefquinomu takie jak *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki β -laktamowe, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i niezagojonych ran.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na badaniach lekowrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w

oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy medycznej.

Myć ręce po stosowaniu chusteczek do dezynfekcji strzyków. Osoby o znanej lub podejrzewanej nadwrażliwości na alkohol izopropylowy powinny stosować rękawiczki ochronne podczas używania chusteczek. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może wywoływać podrażnienie oczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża:

Ponieważ nie prowadzono specyficznych badań na gatunku docelowym, u zwierząt zarodowych oraz w ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Badania laboratoryjne prowadzone na szczurach i królikach nie wykazały niekorzystnego wpływu na reprodukcję i działania teratogenne.

Laktacja:

Przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja
---	-------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

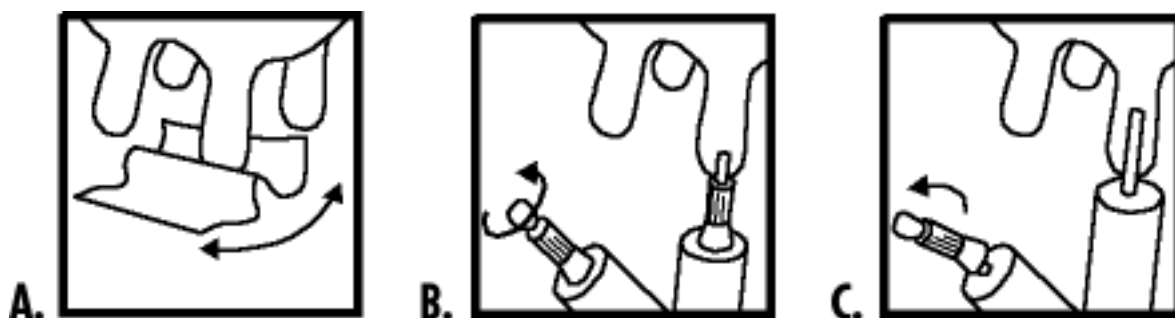
Dowymieniowo.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się co 12 godzin w dawce 1 strzykawki dowymieniowej na każdą zakażoną ćwiartkę wymienia, po 3 kolejnych udojach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób podawania:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zdoić wydzielinę z leczonych ćwiartek oraz starannie umyć i zdezynfekować strzyki, a zwłaszcza okolicę ujścia kanału strzykowego. Produkt podaje się wprowadzając konus strzykawki dowymieniowej do kanału strzykowego i powoli wstrzykując jej zawartość. Następnie należy poprzez delikatny masaż strzyku w kierunku ku zatoce mlekoosnej rozprowadzić produkt w obrębie kanału strzykowego i zatoki mlekoosnej.



A. Wyczyścić strzyk załączoną chusteczką do dezynfekcji.

B. Podanie płytkie - usunąć końcówkę zatyczki, zgodnie z rysunkiem.

C. Podanie głębokie - usunąć całą zatyczkę, zgodnie z rysunkiem.

Nie dotykać konusa strzykawki dowymieniowej palcami. Podawać z zachowaniem ostrożności.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 48 godzin.

Mleko: 4 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1203/01

Strzykawka dowymieniowa o pojemności 10 ml, zawierająca 8 g produktu, wykonana z polietylenu.

Strzykawki dowymieniowe pakowane są po 3, 15, 20 lub 24 sztuki w pudełka tekturowe. Pudełka zawierają chusteczki nasączone alkoholem izopropylowym do higieny strzyków w ilości korespondującej ze strzykawkami dowymieniowymi. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International GmbH
85716 Unterschleissheim,
Feldstrasse 1a
Niemcy

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.