

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cobactan LC 75 mg intramammális kenőcs laktáló tehenek részére

2. Összetétel

Minden egyes, előre töltött injektor (8 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefquinom (szulfát formájában): 75 mg

Fehér-világossárga, olajosan viszkózus, homogén kenőcs.

3. Céllállat fajok

Szarvasmarha (laktáló tehen)

4. Terápiás javallatok

Az alábbi cefquinomra érzékeny baktériumok okozta tőgygyulladás kezelésére laktáló teheneknél: *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a cefalosporinokkal illetve más β -laktám antibiotikummal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a mellékelt törlőkendő a sérült tőgyön.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény rezisztens törzsek, például széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) hordozó törzsek szelekcióját okozhatja, amelyek kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre, amennyiben érintkezésbe kerülnek az emberrel, például élelmiszereken keresztül. Ezért a készítmény alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek gyengén reagáltak, vagy várhatóan gyengén reagálnának (olyan jelentősen akut esetekben, ahol a kezelést bakteriológiai diagnózis nélkül kell megkezdeni) az első vonalbeli kezelésre.

A készítmény alkalmazását az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, farm szintű) epidemiológiai információkra kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól való eltérő alkalmazás növelheti az cefquinommal szemben rezisztens baktériumok előfordulását és az esetleges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti a más cefalosporinokkal végzett kezelések hatékonyságát.

A kolosztrum itatását kivéve, kerülni kell a borjak cefquinom-maradékanyagokat tartalmazó tejjel történő etetését a vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő végéig, mivel ez a borjú bélflórájában rezisztens baktériumok szelekciójához vezethet, és fokozhatja e baktériumok bélsárral való ürítését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az ezekre az anyagokra való allergiás reakció esetenként súlyos lehet.

1. Penicillinek és cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve, ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.

2. A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni a közvetlen bőrre való kerülés megelőzése érdekében. Használat után a szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

3. Ha a készítménnyel történő érintkezés során tünetek lépnek fel, - mint például bőrvizketést - haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

4. Azon személyeknek, akik a készítménnyel történt érintkezés után tüneteket mutatnak, a továbbiakban el kell kerülniük az érintkezést a készítménnyel (és egyéb cefalosporint vagy penicillint tartalmazó szerekkel).

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Laktáció ideje alatt alkalmazható.

Szarvasmarháknál nem állnak rendelkezésre reprodukív toxicitást (a teratogenitást is beleértve) mutató adatok. A laboratóriumi állatokon végzett reprodukciós toxicitásra irányuló vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított szaporodásra kifejtett, vagy teratogén hatással.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Ismert, hogy a cefalosporin-csoport tagjaira érzékeny baktériumok esetében keresztérzékenység van az egyes cefalosporinok iránt.

Túladagolás:

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

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (tejelő tehén):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás reakció.
--	----------------------

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramammális alkalmazásra.

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt az érintett tőgynegyedet teljesen ki kell fejni. A tőgybimbó és a tőgybimbó nyílásának alapos megtisztítása és fertőtlenítése után egy injektor tartalmát kell befecskendezni. A gyógyszer elosztása céljából a tőgybimbót és a tőgyet óvatosan masszírozni kell.

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

Tej: 5 nap (120 óra).

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a

nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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 (24x 8 g fecskendő+törlőkendő)

Kiserelési egységek:

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. július 8.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim Németország

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk