

[Version 8, 10/2012]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cobactan LC, intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks süstal (8 g intramammaarsuspensiooni) sisaldab:

Toimeaine:

Tsefkvinoomi (tsefkvinoomsulfaadina) 75,0 mg

Abiained:

Valge pehme parafiin

Vedel parafiin

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge kuni kergelt kollane, õline, viskoosne, homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tsefkvinoomile tundlike mikroorganismide põhjustatud kliiniliste mastiitide raviks lakteerivatel lehmadel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide või β -laktaamantibiootikumide suhtes.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Preparaadi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefkvinoomile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tsefalosporiinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised. Mitte käsitseda seda preparaati, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega. Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on pärast ravimi manustamist täheldatud loomadel anafülaktilist reaktsiooni.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Cobactan LC on mõeldud kasutamiseks laktatsiooni ajal. Uuringud laborloomadel ei ole tõestanud teratogeenset toimet. Puuduvad tõendid reproduktiivse toksilisuse (sealhulgas teratogeensuse) esinemise kohta veistel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Erinevate tsefalosporiinide suhtes võib esineda ristuv ülitundlikkus (allergia).

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks.

Lüpssta tühjaks nakatunud udaraveerand(id). Pärast nisa ja nisaava põhjalikku puhastamist ja desinfitseerimist ravimiga kaasasoleva puhastusrätikuga, manustada ühe süstla sisu ettevaatlikult igasse nakatunud udaraveerandisse. Masseerida õrnalt tabandunud nisa ja veerandit, et hajutada preparaati.

Süstla sisu tuleb manustada ettevaatlikult nakatunud udaraveerandi niasse 12 tunniste intervallidega pärast 3 järjestikust lüpsi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 5 päeva (120 tundi).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: neljanda põlvkonna tsefalosporiinid

ATCvet kood: QJ51DE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefkvinoom on tsefalosporiinide gruppi kuuluv antibakteriaalne ravim, mis toimib rakuseina sünteesi inhibeerides. Teda iseloomustab lai terapeutiline toimespekter ja kõrge stabiilsus beetalaktamaaside suhtes.

In vitro omab tsefkvinoom antibiootilist toimet tavaliste gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite suhtes, kaasa arvatud *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ja *Streptococcus uberis*.

Neljanda põlvkonna tsefalosporiinina kombineerub tsefkvinoomis kõrge rakuläbimisvõime ja kõrge stabiilsus beetalaktamaaside suhtes. Erinevalt eelmiste põlvkondade tsefalosporiinidest ei hüdrolüüsu tsefkvinoom mõnele enterobakterite liikidele iseloomulike kromosoomselt kodeeritud Amp-C tüübi või plasmiididega vahendatud tsefalosporinaaside toimet. Resistentuse tekkemehhanism gramnegatiivsetel bakteritel tingituna laiendatud spektriga beetalaktamaasidest (ESBL) ja grampositiivsetel bakteritel tingituna penitsilliini siduvate proteiinide (PBP) muutumisest võib viia ristuva resistentuse tekkeni teiste beetalaktamidega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intramammaarse manustamise järgselt on piimas 12 tundi pärast viimast infusiooni täheldatav keskmine kontsentratsioon 19 mcg/ml. Kõrgeim MIC₉₀ väärtus leiti *Staphylococcus aureus*’el. Selle patogeeni MIC₉₀ jääb vahemikku 1 mcg/ml.

Teise lüpsi ajal pärast viimast infusiooni on keskmine kontsentratsioon endiselt ligikaudu 2,5 mcg/ml ning langeb seejärel kolmandal lüpsil pärast viimast infusiooni kuni 0,75 mcg/ml.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Valge pehme parafiin

Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valged läbipaistmatud polüetüleensüstlad. Pakendis on 3, 15, 20 ja 24 süstalt koos puhastusrätikutega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1037

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.02.2002 / 02.06.2008 / 20.05.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2013

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Retseptiravim