**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý aplikátor (8 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefquinomum (jako sulfas) 75 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Bílá vazelína |
| Tekutý parafin |

Bílá až nažloutlá, olejovitá, viskózní a homogenní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v laktaci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid u krav v laktaci vyvolaných zárodky citlivými k cefchinomu: *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae* a *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat alergických na cefalosporinová antibiotika nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat čistící ubrousky na poraněné struky.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek je určen k použití během laktace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Indikační omezení:

Doporučuje se ponechat cefalosporiny 4. generace na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití cefalosporinů 4. generace by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na vybrané cefalosporiny.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.  
Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.  
Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

Izopropylalkohol může způsobit kožní vyrážku, proto si po používání čistících ubrousků umyjte ruce, nebo používejte ochranné rukavice.

Aplikátor použijte pouze jedenkrát. Aplikátory se zbytky přípravku by se měly zlikvidovat viz bod 5.5.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Krávy v laktaci.

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktická reakce |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek je určen k použití během laktace.

Laboratorní studie u skotu neprokázaly teratogenní fetotoxické účinky ani maternální toxicitu.

Při studiích reprodukční toxicity u laboratorních zvířat se neprokázal žádný účinek cefchinomu na reprodukční nebo teratogenní potenciál.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Je známo, že existuje zkřížená citlivost k cefalosporinům u zárodků citlivých k cefalosporinové skupině.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání

Obsah jednoho aplikátoru se jemně aplikuje do struku postižené čtvrti mléčné žlázy každých 12 hodin po každém ze tří po sobě jdoucích dojení.

Před aplikací se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem. Přes strukový kanálek se do každé postižené čtvrti pomalu vytlačí celý obsah aplikátoru a čtvrť se jemně masíruje směrem k bázi mléčné žlázy.

Léčba po kratší dobu než se doporučuje, může podporovat u bakterií vznik rezistence, a proto je třeba přípravek používat dle výše uvedeného schématu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

Mléko: 5 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51DE90

4.2 Farmakodynamika

Cefchinom je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů, inhibuje syntézu buněčné stěny. Vyznačuje se širokým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči beta-laktamázám.

*In vitro* byla prokázána jeho účinnost proti celé řadě běžných grampozitivních i gramnegativních zárodků včetně *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Rezistence na cefalosporiny je způsobena 3 odlišnými mechanismy: sníženou permeabilitou buňky pro vstup léčiva, hydrolýzou léčiva beta-laktamázou a sníženou afinitou cílových penicilin-vázajících bílkovin. Cefchinom se projevuje vysokou mírou penetrace přes buněčnou stěnu baktérií a vysokou stabilitou vůči beta-laktamáze a je považován za látku s nízkou mírou možnosti vzniku rezistence ve srovnání s ostatními beta-laktamovými antibiotiky. Během let 1994-2005 nebyl zjištěn žádný pokles citlivosti patogenů vyvolávajících mastitidu vůči cefchinomu.

4.3 Farmakokinetika

Po intramamární aplikaci je průměrná koncentrace cefchinomu v mléce 19 µg/ml 12 hodin po posledním podání. Nejvyšší hodnota MIC90 byla zjištěna pro *Staphylococcus aureus*. Tento patogen má MIC90 v rozsahu do 1 µg/ml. Při druhém dojení po poslední aplikaci dosahuje stále průměrná koncentrace cefchinomu přibližně 2,5 µg/ml a při třetím dojení po posledním podání se snižuje na 0,75 µg/ml.

Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy je bezvýznamné.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý, neprůsvitný, polyethylenový aplikátor o obsahu 8 g suspenze a čistící ubrousky zatavené v papírových, kopolymerem hliníku laminovaných sáčcích; v papírové krabičce, příbalová informace přiložena.

Velikost balení: 3 x 8 g, 15 x 8 g, 20 x 8 g, 24 x 8 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/011/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/02/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).