1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

2. Složení

Každý aplikátor (8 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefquinomum (jako sulfas) 75 mg

Bílá až nažloutlá, olejovitá, viskózní a homogenní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Krávy v laktaci.

4. Indikace pro použití

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

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 12.

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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

Mléko: 5 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/011/03-C

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

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)).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Německo

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**

Přípravek s indikačním omezením.