ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: 224241 R2

COBACTAN® LC

75 mg, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες κατά τη γαλακτική περίοδο

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cobactan® LC, 75 mg, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες κατά τη γαλακτική περίοδο
Cefquinome (ως sulphate)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Cefquinome 75 mg
Λευκή έως ελαφρά κίτρινη, ελαιώδης ιξώδης ομοιογενής ενδομαστική αλοιφή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας στις αγελάδες κατά τη γαλακτική περίοδο, που οφείλεται σε *Staphylococcus aureus, Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Escherichia coli* και σε άλλα εντεροβακτήρια ευαίσθητα στην κεφκινόμη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν αντίδραση υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες καθώς και σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών.
Να μη χρησιμοποιείται το μαντηλάκι καθαρισμού εάν υπάρχουν αλλοιώσεις στις θηλές.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις σε ζώα μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Τηλ: +30 2132040213
E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες κατά τη γαλακτική περίοδο.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Όλο το περιεχόμενο της μίας σύριγγας πρέπει να εγχύεται κάθε φορά προσεκτικά μέσα στη θηλή του μολυσμένου τεταρτημόριου αφού έχει προηγηθεί άμελξη του μαστού. Η χορήγηση γίνεται 3 φορές κάθε 12 ώρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το(α) προσβεβλημένο(α) τεταρτημόριο(α) αμέλγεται μέχρι πλήρους κένωσης. Μετά από σχολαστικό πλύσιμο και αντισηψία της θηλής, και ιδιαίτερα του άκρου της, με το μαντηλάκι καθαρισμού που συνοδεύει το προϊόν, εγχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο της μίας σύριγγας σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο. Η διάχυση του προϊόντος μέσα στο μαστό εξασφαλίζεται μαλάσσοντας ήπια τη θηλή και το προσβεβλημένο τεταρτημόριο του μαστού του ζώου.

Η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Οι σύριγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς θα πρέπει να απορρίπτονται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Τα ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι αγελάδες δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση έως 4 ημέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Το γάλα δεν πρέπει να δίδεται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το γάλα πρέπει να απορρίπτεται έως 5 ημέρες (120 ώρες) μετά από την τελευταία θεραπεία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική. Η άσκοπη χρήση του προϊόντος είναι δυνατόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφκινόμη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με κεφαλοσπορίνες, λόγω διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ενέσιμη χορήγηση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η αντίδραση υπερευαισθησίας στις πενικιλλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

1. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.
2. Μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό, εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι σε τέτοια σκευάσματα, ή εάν σας έχουν συμβουλεύσει να μην τα χειρίζεστε.
3. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως εξάνθημα του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον Ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια σας αφού χρησιμοποιήσετε τα μαντιλάκια καθαρισμού και να φοράτε προστατευτικά γάντια εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι το δέρμα σας μπορεί να ερεθιστεί σε επαφή με την Ισοπροπυλική αλκοόλη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εκδήλωση τοξικής δράσης στο αναπαραγωγικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης), όταν το σκεύασμα χορηγείται στις αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Σε μελέτες τοξικότητας στο αναπαραγωγικό σύστημα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, οι οποίες αφορούσαν ζώα εργαστηρίου, δεν διαπιστώθηκε τοξική δράση ή τερατογένεση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι γνωστό ότι υπάρχει διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες για βακτήρια ευαίσθητα στην ομάδα των κεφαλοσπορινών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν αναμένονται συμπτώματα ή δεν απαιτούνται επείγοντα μέτρα.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

03/2024 (Ελλάδα)
07/03/2024 (Κύπρος)

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση http://www.ema.europa.eu/.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:
Συσκευασίες των 3, 15, 20 και 24 συρίγγων και μαντηλιών καθαρισμού.
Τα μαντηλάκια καθαρισμού συμπεριλαμβάνονται στο κουτί.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

MSD
Animal Health