

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

**СОВАСТАН 2.5% suspension for injection –
КОБАКТАН 2.5% суспензија за инјектирање**

фармацевтска форма
Суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
cefquinome sulfate 25 mg/ml – цефквином сулфат 25 mg/ml

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a, 85716 Unterschleissheim
Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

СОВАСТАН 2.5% suspension for injection
КОБАКТАН 2.5% суспензија за инјектирање

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активни супстанција:

1 ml суспензија содржи 29.64 mg цефквином-сулфат (еквивалент на 25 mg цефквином)

Експципиенс:

Етил олеат

4. Терапевтски индикации

За третман на бактериски инфекции кај говеда и свињи предизвикани од Грам-позитивни и Грам-негативни микроорганизми сензитивни на цефквином.

Говеда:

1. Респираторна болест предизвикана од *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
2. Дигитален дерматитис, инфективна булбарна некроза и акутна интердигитална некробацилоза.
3. Акутен *E.coli* маститис со знаци на системско заболување.
4. *E coli* септикемија кај телиња

Свињи:

1. За третман на бактериски инфекции на белите дробови и респираторниот тракт предизвикани од *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* и други цефквином-сензитивни организми.
2. Маститис-Метритис-Агалакција синдром (ММА) со вклученост на *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* и други цефквином-сензитивни микроорганизми.
3. Менингитис предизвикан од *Streptococcus suis*.
4. Артритис предизвикан од *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E. coli* и други цефквином-сензитивни микроорганизми.
5. Епидермитис предизвикан од *Staphylococcus hyicus*.

5. Контраиндикации

Хиперсензитивноста кон цефалоспорини е ретка, сепак цефквиномот не треба да се администрира кај животни за кои е познато дека се хиперсензитивни кон β -лактамски антибиотици.

6. Несакани дејства

Користењето на препаратот може да резултира со локализирана ткивна реакција. Ткивните лезии заздравуваат 15 дена по последната администрација на препаратот.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, свињи.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Вид	Индикација	Дозирање	Фреквенција
Говеда	Респираторна болест предизвикана од <i>P. multocida</i> и <i>M. haemolytica</i>	1 mg цефквином/kg т.т. (2 ml/50 kg т.т.)	Еднаш дневно во тек на 3-5 последователни денови
	Дигитален дерамтитис, инфективна булбарна некроза и акутна интердигитална некробацилоза	1 mg цефквином/kg т.т. (2 ml/50 kg т.т.)	Еднаш дневно во тек на 3-5 последователни денови
	Акутен <i>E. coli</i> маститис со знаци на системска болест	1 mg цефквином/kg т.т. (2 ml/50 kg т.т.)	Еднаш дневно во тек на 2 последователни денови
Телиња	<i>E. coli</i> септикемија	2 mg цефквином/kg т.т. (4 ml/50 kg т.т.)	Еднаш дневно во тек на 3-5 последователни денови
Вид	Индикација	Дозирање	Фреквенција

Свињи	Респираторна болест	2 mg цефквином/kg телесна тежина (еквивалент на 2 ml на 25 kg телесна тежина)	Еднаш дневно во тек на 3 последователни денови
	ММА	2 mg цефквином/kg телесна тежина (еквивалент на 2 ml на 25 kg телесна тежина)	Еднаш дневно во тек на 2 последователни денови
Вид	Индикација	Дозирање	Фреквенција
Прасиња	Менингитис	2 mg цефквином/kg телесна тежина (еквивалент на 2 ml на 25 kg телесна тежина)	Еднаш дневно во тек на 5 последователни денови
	Артритис	2 mg цефквином/kg телесна тежина (еквивалент на 2 ml на 25 kg телесна тежина)	Еднаш дневно во тек на 5 последователни денови
	Епидермитис	2 mg цефквином/kg телесна тежина (еквивалент на 2 ml на 25 kg телесна тежина)	Еднаш дневно во тек на 5 последователни денови

Сите третмани треба да бидат администрирани со интрамускуларна инјекција. Истражувањата ја посочиле препораката за апликација на втората и последователните инјекции на различни места. Предозирањата биле добро толерирани кај говеда и свињи.

9. Совет за правилна примена

Користење во текот на гравидитет и лактација

Нема достапни информации кои индицираат на репродуктивна токсичност кај говедата и свињите. Во истражувањата поврзани со репродуктивната токсичност кај лабораториски животни, цефквиномот не покажал било каков ефект врз репродукцијата или теретоген потенцијал.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Познато е дека постои вкрстена сензитивност кон цефалоспорини кај бактериите сензитивни кон групата цефалоспорини.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месото и млекото од третирани животни не треба да биде користено за човечка употреба во текот на третманот. Месото и млекото не треба да се користат за човечка употреба во следните временски периоди по последниот третман.

Вид	Производ	Каренца
Говеда	Месо	5 дена
Говеда	Млеко	1 ден

Свињи	Месо	3 дена
-------	------	--------

11. Начин на чување и рок на употреба

Неотворениот препарат има рок на траење од 24 месеци кога се чува на температура под 25°C на суво место заштитено од светлина. Препаратот да се чува вон дофат на деца.

По извлекувањето на првата доза, останатата содржина треба да се искористи во рок од 4 недели. Неискористениот материјал мора безбедно да се отстрани.

12. Посебни мерки на претпазливост

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) по инјекција, инхалација, ингестија или при допир со кожата. Хиперсензитивноста на пеницилини може да доведе до вкрстена сензитивност кон цефалоспорини и обратно. Алергиските реакции кон овие супстанции може понекогаш да бидат сериозни.

1. Не ракувајте со овој препарат ако ви е познато дека сте сензибилизирани или ако ви било препорачано да не работите со вакви препарати.
2. Ракувајте со овој препарат со голема претпазливост за да избегнете изложување, превземајќи ги сите препорачани мерки на претпазливост.
3. Ако ви се развијат симптоми по изложеноста како осип по кожата, треба да побарате медицински совет и да му го покажете на докторот ова предупредување. Потекнување на лицето, усните или очите или потешкотии при дишење, се посериозни симптоми кои бараат итна медицинска помош.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали треба да бидат отстранети во согласност со националните одредби.

14. Останати информации

Само за третман на животни.

15. Пакување

Безбојни стаклени шишиња од 50ml и 100ml со гумени чепови запечатени со алуминиумски капачиња.

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво од доктор по ветеринарна медицина.

17. АТС вет код

АТЦ вет код: QJ01DA91

Фармакотерапевтска група: Цефалоспорини и сродни супстанции, бактерицид со антиинфективно дејство од групата на цефалоспорини

18. АХВ број

1373

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1215

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

12.07.2018