

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

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

СОВАСТАН LC – КОБАКТАН ЛК

фармацевтска форма
интрамамарна маст за крави во лактација

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
cefquinome sulphate / цефквином сулфат

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 Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

Intervet International GmbH,
Feldstraße 1a, D-85716 Unterschleißheim, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

СОВАСТАН LC – КОБАКТАН ЛК

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секој инјектор од 8 g содржи:

Активни супстанции:

Цефквином 75 mg (како цефквином сулфат)

Помошни супстанции (ексципиенти):

Бел мек парафин
Течен парафин

4. Терапевтски индикации

За третман на клинички маститис кај молзни крави во лактација предизвикан од следните организми осетливи на цефквином: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

5. Контраиндикации

Да не се применува кај животни за кои е познато дека се хиперсензитивни на цефалоспорински антибиотици и други β -лактамски антибиотици.
Да не се користи марамчето за чистење доколку се присутни лезии на боската.

6. Несакани дејства

Во многу ретки случаи се забележуваат анафилактички реакции кај животните по примената на препаратот.

Фреквенцијата на несаканите реакции се дефинира според следната спогодба:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни кај кои се јавуваат несакани реакции)
- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)
- не многу чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги и изолираните случаи).

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

Крави во лактација.

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

Содржината на еден инјектор треба да се инјектира нежно во каналот на боската на инфицираната четвртина на секои 12 часа, по секое од три последователни измолзувања.

9. Совет за правилна примена

Измолзете ја инфицираната четвртина од вимето. По детално чистење и дезинфекција на боската и отворот на каналот на боската со приложеното марамче за чистење, нежно инјектирајте ја содржината на инјекторот во секоја заболена четвртина. Распределете го препаратот рамномерно со нежно масирање на боската и вимето на болното животно.

Инјекторот може да се употреби само еднаш. Делумно искористените инјектори треба да се отстранат.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Животните не смеат да се колат за човечка консумација за времетраење на третманот. Кравите не можат да се колат за човечка употреба во исхраната се до 4 дена по последниот третман.

Месо и органи: 4 денови
Млеко: 5 денови (120 часа)

11. Начин на чување и рок на употреба

Ветеринарно-медицинскиот препарат да не се чува на температура над 25 °C.
Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба:
2 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни предупредувања за секој целен вид

Нема.

Посебни мерки на претпазливост при користење кај животни

Употребата на препаратот треба да се базира на тестирање на чувствителноста кон лекот како и на официјалните и локалните антимикробни стратегии. Несоодветната употреба на препаратот може да ја зголеми распространетоста на бактериите резистентни на цефквином и може да ја намали ефективноста на третманот со цефалоспорини, поради потенцијалната вкрстена-резистентност.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) по инјектирање, инхалација, ингестија или контакт со кожата. Хиперсензитивноста на пеницилините може да доведе до вкрстена -сензитивност на цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции на овие супстанции може да бидат и сериозни.

1. Ракувајте внимателно со препаратот за да избегнете изложување на истиот, преземајќи ги сите препорачани мерки на претпазливост.

2. Не ракувајте со препаратот доколку знаете дека сте осетливи на овие препарати, или доколку Ве советувале да не работите со нив.

3. Доколку по изложувањето Ви се појават симптоми како кожен осип, треба побарате медицинска помош и да му го покажете упатството со ова предупредување на докторот. Отекување на лицето, усните или очите или потешкотии при дишењето се посериозни симптоми и бараат итно медицинско внимание.

Измијте ги рацете по употреба на марамчињата за чистење на вимето и носете заштитни ракавици доколку постои можност за појава на кожна иритација предизвикана од изопропил алкохол.

Гравидитет, лактација и фертилитет

Овој препарат е наменет за употреба за време на лактација. Нема достапни информации кои укажуваат на репродуктивна токсичност (тератогеност) кај кравите. При лабораториските истражувања за репродуктивната токсичност цефквиномот не покажал никаков ефект врз репродукцијата или тератоген потенцијал.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Познато е дека постои вкрстена сензитивност на цефалоспорините за бактериите осетливи на препаратите од цефалоспоринската група.

Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови)

Не се очекуваат никакви симптоми или потребата од итни процедури.

Некомпатибилности

Нема познати.

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 добиени од истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните законски прописи.

14. Останати информации

Фармакодинамички особености

Цефквиномот е антибактериски лек од цефалоспоринската група кој дејствува преку инхибиција на синтезата на клеточниот ѕид. Се карактеризира со широк терапевтски спектар на активност и висока стабилност против бета-лактамазите.

In vitro, цефквиномот има антибиотска активност против честите Грам негативни и Грам позитивни бактерии вклучувајќи ги *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* и *Streptococcus uberis*.

Цефквиномот кој припаѓа на четвртата генерација цефалоспорини, комбинира висока клеточна пенетрација и висока бета-лактамска стабилност. Спротивно на цефалоспорините од претходните генерации, цефквиномот не се хидролизира од хромозомски-кодираниите цефалоспоринази од Amp-C тип или од плазмидно посредуваните цефалоспоринази на некои ентеробактериски видови. Механизмот на резистенција кај Грам негативните организми поради проширен спектрум на бета-лактамазите (ESBL) и кај Грам-позитивните организми поради алтерација на пеницилин врзувачките протеини (PBPs) може да доведе до вкрстена-резистенција со другите бета-лактамази.

Фармакокинетички својства

По интрамамарната примена, просечната концентрација од 19 mcg/ml во млекото се забележува 12 часа по последната примена. Највисоката MIC₉₀ вредност се среќава за *Staphylococcus aureus*. Овој патоген има MIC₉₀ во опсег од 1 mcg/ml.

При второто молзење по последното инјектирање средната концентрација во просек изнесува 2.5 mcg/ml, а потоа опаѓа до 0.75 mcg/ml на третото молзење по последната примена.

Ресорпцијата на цефквином преку вимето е незначителна.

15. Пакување

Бели непроѕирни полиетиленски инјектори и марамчиња за чистење во хартиена алуминиумска кополимерна ламинатна кесичка.

Пакување од 3, 15, 20 и 24 инјектори и марамчиња за чистење на вимето.

Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТС вет код: QJ51DE90

Фармакотерапевтска група:

Антибактериски лекови за интрамамарна употреба, цефалоспорини од четврта генерација.

18. АХВ број

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

16-783

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

24.03.2020