

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

05.11.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Кобактан® LC

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-30.12-4078№ПВИ-3-4.7/02201

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Кобактан® LC (Cobactan® LC) международное непатентованное наименование: цефкином.
2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения. В 1 шприце-дозаторе (8 г) содержится действующее вещество: цефкинома сульфат 89,82 мг (эквивалентно 75 мг цефкинома) и вспомогательные вещества: белый мягкий парафин и жидкий парафин.
3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой маслянистую вязкую суспензию от белого до светло-желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата – 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.
4. Кобактан® LC выпускают расфасованным по 8 г в полиэтиленовые шприцы-дозаторы для интрацистернального введения, укупоренные полиэтиленовыми колпачками. Шприцы-дозаторы упаковывают в картонную коробку по 15 штук вместе с очищающими салфетками и инструкцией по применению лекарственного препарата на русском языке.
5. Кобактан® LC хранят в закрытой упаковке организации-производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 до 25°C.
6. Кобактан® LC хранят в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Кобактан® LC отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Кобактан[®] LC относится к антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов.

10. Цефкином, входящий в состав лекарственного препарата, является цефалоспорином 4-го поколения, обладающим широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysagalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

Механизм действия антибиотика заключается в нарушении формирования клеточной стенки бактерий, что приводит к их гибели. Цефкином устойчив к действию бета-лактамаз. В отличие от цефалоспоринов предыдущих поколений, цефкином не гидролизуется хромосомными цефалоспориназами типа Amp-C или плазмидными цефалоспориназами некоторых видов энтеробактерий. Механизм резистентности грамотрицательных организмов из-за бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС) и у грамположительных организмов из-за изменения пенициллинсвязывающих белков (ПСБ) может привести к перекрестной резистентности к другим бета-лактамам.

При интрацистернальном введении цефкином слабо всасывается в кровь, обеспечивая высокие концентрации в ткани вымени. После интрацистернального введения средняя концентрация препарата в молоке через 12 часов после последней инфузии составляет 19 мкг/мл. Самое высокое значение МИК₉₀ установлено для *Staphylococcus aureus* в пределах 1 мкг/мл. При втором доении после последней инфузии средняя концентрация составляет порядка 2,5 мкг/мл, а затем после третьего доения снижается до 0,75 мкг/мл.

Кобактан[®] LC по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Кобактан[®] LC предназначен для лечения клинических маститов коров, вызванных чувствительными к цефкиному организмами, в период лактации.

12. Противопоказанием для применения является индивидуальная повышенная чувствительность животного к цефалоспорином, а также к другим бета-лактамам антибиотикам.

13. При работе с Кобактан[®] LC следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Пенициллин и цефалоспорин могут вызывать реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) после инъекций, вдыхания, приема внутрь или контакта с кожей. Гиперчувствительность к пенициллину может привести к перекрестной чувствительности к цефалоспориному, и наоборот. В некоторых случаях могут быть серьезные аллергические реакции на эти вещества. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кобактан[®] LC, соблюдая необходимые меры предосторожности. После работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

При наличии чувствительности к изопропиловому спирту, необходимо носить защитные перчатки и мыть руки после использования салфеток.

Запрещается использование пустых шприцев-дозаторов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций (сыпь, отек лица, губ и глаз или затрудненное дыхание) или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Лекарственный препарат предназначен для применения в период лактации. Данные, указывающие на репродуктивную токсичность (в том числе тератогенность) у крупного рогатого скота, отсутствуют.

15. Лекарственный препарат вводят трёхкратно интрацистернально с интервалом в 12 часов после доения по 1 шприцу-дозатору в каждую пораженную четверть вымени.

Перед применением Кобактан® LC поражённую четверть вымени полностью освобождают от молока, дезинфицируют сосок очищающей салфеткой. С наконечника шприца-дозатора снимают колпачок и вводят наконечник в молочный канал вымени. Содержимое шприца-дозатора полностью выдавливают в пораженную четверть, после чего удаляют шприц-дозатор, пережимают верхушку соска и слегка массируют сосок снизу вверх для лучшего распределения лекарственного препарата.

Рекомендуется применять Кобактан® LC после проведения теста на определение чувствительности к антибиотикам.

16. В очень редких случаях (менее 1 животного из 10 000, получивших лечение) возможно проявление анафилактических реакций. В этом случае применение Кобактан® LC прекращают и животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомов передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не установлено.

18. Данные о взаимодействии и совместимости Кобактан® LC с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлены.

20. Следует избегать увеличения интервалов между введениями лекарственного препарата, так как это может привести к снижению эффективности лечения. При пропуске одной или нескольких доз лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных дозировках и схеме применения.

21. Молоко от животных в период лечения и последующие 84 часа (7 доек) запрещается использовать для пищевых целей.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 48 часов после последнего применения Кобактан® LC.

Наименование и адрес Интервет Интернешнл ГмбХ,
производственной площадки Фелдштрассе 1а, 85716

производителя лекарственного Унтершляйсхем, Германия / Intervet
препарата для ветеринарного International GmbH, Feldstraße 1a,
применения: 85716, Unterschleissheim, Germany.

Наименование, адрес организации, ООО «Интервет» (Россия, 143345,
уполномоченной держателем или Московская область, г. Наро-Фоминск,
владельцем регистрационного рабочий пос. Селятино, ул.
удостоверения лекарственного Промышленная, дом 81/1).
препарата на принятие претензий от
потребителя: