



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Ю. А. ШВАБАУСКЕНЕ
25.07.2022

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению лекарственного препарата Кобактан® LC

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёр-верстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, 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: цефкином (в форме сульфата) 75 мг 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 в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки – 2 года с даты производства. Содержимое шприца-дозатора необходимо использовать сразу после вскрытия. Не применять 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 по 15 штук в картонную коробку вместе с очищающими салфетками и инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре не выше 25 °С.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат и/или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Частично использованные шприцы следует утилизировать.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: цефалоспорины.

10. Цефкином, входящий в состав лекарственного препарата, является цефалоспорином 4-го поколения, *in-vitro* 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 β -лактамаз. В отличие от цефалоспоринов предыдущих поколений, цефкином не гидролизуется хромосомными цефалоспориноазами типа Amp-C или плазмидными цефалоспориноазами некоторых видов энтеробактерий. Механизм резистентности грамотрицательных организмов из-за β -лактамаз расширенного спектра (БЛРС) и у грамположительных организмов из-за изменения пенициллинсвязывающих белков (ПСБ) может привести к перекрестной резистентности к другим β -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 у коров в период лактации, вызванных чувствительными к цефкиному организмами: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysagalactiae*, *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

12. Противопоказанием для применения является индивидуальная повышенная чувствительность животного к цефалоспориноам, а также к другим β -лактамным 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. Пенициллины и цефалоспорины могут вызывать реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) в результате инъекции, вдыхания, приема внутрь или контакта с кожей. Гиперчувствительность к пенициллину может привести к перекрестной чувствительности к цефалоспороину, и наоборот. В некоторых случаях аллергические реакции могут быть серьезными. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кобактан® LC, соблюдая необходимые меры предосторожности.

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

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. В исследованиях репродуктивной токсичности цефкинома на лабораторных животных влияния на репродуктивную функцию или тератогенного потенциала не выявлено.

15. Лекарственный препарат вводят трёхкратно интрацистернально с интервалом в 12 часов после доения по 1 шприцу-дозатору в каждую пораженную четверть вымени. Каждый шприц-дозатор предназначен для одноразового использования.

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 наконечник извлекают, верхушку соска пережимают и слегка массируют сосок снизу вверх для лучшего распределения лекарственного препарата.

Рекомендуется применять Кобактан® LC после проведения теста на определение чувствительности к антибиотикам. Некорректное применение лекарственного препарата может привести к появлению бактерий, устойчивых к цефкиному, и может снизить эффективность лечения цефалоспоринами из-за возможности перекрестной устойчивости.

16. В очень редких случаях возможно проявление анафилактических реакций. В этом случае применение Кобактан® LC прекращают и животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

Частота нежелательных реакций определяется с использованием следующих критериев:

- очень часто (более чем у 1 из 10 животных, получивших лечение, проявляются нежелательные реакции)
- часто (более 1, но менее 10 на 100 животных, получивших лечение)
- нечасто (более 1, но менее 10 на 1000 животных, получивших лечение)
- редко (более 1, но менее 10 на 10 000 животных, получивших лечение)
- очень редко (менее 1 животного на 10 000 животных, получивших лечение, включая единичные сообщения).

В случае появления нежелательных реакций, включая реакции, описанные в инструкции, или подозрение в отсутствии эффективности препарата, необходимо сообщить о них ветеринарному врачу.

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

18. Информация об особенностях взаимодействия и совместимости Кобактан® LC с другими лекарственными препаратами отсутствует.

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

20. Следует избегать увеличения интервалов между введениями лекарственного препарата, так как это может привести к снижению эффективности лечения.

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 производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Интервет Интернешнл ГмбХ,
Фелдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхем, Германия / Intervet
International GmbH, Feldstraße 1a,
85716, Unterschleißheim, Germany.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок
Селятино, ул. Промышленная, дом
81/1.