

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
20 ФЕВ 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
лекарственного препарата Кобактан® 2,5%

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 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: 528-3-13.13-4033/17134-3-0.2/01158

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Кобактан® 2,5% (Cobactan® 2,5%).

Международное непатентованное наименование: цефкином.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Кобактан® 2,5% в 1 мл суспензии содержит в качестве действующего вещества 29,64 мг цефкинома сульфата (эквивалентно 25 мг цефкинома) и вспомогательное вещество этилолеат.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от белого до светло-коричневого цвета. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортирования в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 4 недели.

Запрещается применение Кобактан® 2,5% по истечении срока годности.

4. Кобактан® 2,5% выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Кобактан® 2,5% хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 25°C.

6. Кобактан® 2,5% следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Кобактан® 2,5% относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов.

10. Цефкинома сульфат, входящий в состав препарата – цефалоспорин четвертого поколения, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Histophilus somni*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.*, и *Erysipelothrix rhusiopathiae*, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу.

Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии. После парентерального введения препарата цефкином поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови у крупного рогатого скота через 90-120 минут, у свиней через 15-60 минут и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Цефкином связывается с белками сыворотки крови менее чем 5%, относительно быстро выводится из организма (период полувыведения у крупного рогатого скота – 2,5 часа, у свиней – 9 часов) главным образом в неизменённом виде с мочой.

Кобактан® 2,5% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Кобактан® 2,5% предназначен для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней. Кобактан® 2,5% назначают крупному рогатому скоту для лечения респираторных заболеваний, вызванных *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*, межпальцевом дерматите бактериальной этиологии, некробактериозе и остром мастите, в том числе вызванном *E. coli*, и эшерихиозе (колибактериозе) телят; свиньям – при респираторных заболеваниях, вызванных *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, синдроме ММА (мастит-метрит-агалактия), менингите, вызванном *Streptococcus spp.*, артрите, дерматите и других инфекциях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к цефкиному микроорганизмами.

12. Противопоказанием к применению Кобактан® 2,5% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, а также к другим β-лактамным антибиотикам.

13. При работе с Кобактан® 2,5% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кобактан® 2,5%. Во время работы с

лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов 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 или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат Кобактан® 2,5% разрешено применять животным в период беременности и лактации.

15. Кобактан 2,5% вводят животным глубоко внутримышечно один раз в сутки в течение 2-5 дней, в дозах, указанных в таблице.

Вид животного	Показания	Суточная доза цефкинома / Кобактана 2,5%	Схема применения
Крупный рогатый скот	Респираторные болезни	1 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 50 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 3-5 дней
	Острый межпальцевый некробактериоз, дерматит бактериальной этиологии в области пальцев	1 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 50 кг массы животного)	
	Острый мастит, осложненный септицемией	1 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 50 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 2 дней
	Эшерихиоз телят (колибактериоз)	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного (4 мл препарата на 50 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 3-5 дней
Свиньи	Респираторные болезни	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 25 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 3 дней
	Синдром ММА	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 25 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 2 дней
	Менингит	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 25 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 5 дней
	Артрит	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 25 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 5 дней
	Дерматит	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 25 кг массы животного)	1 раз в сутки в течение 5 дней

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

Для предотвращения локальной реакции в процессе лечения животного рекомендуется менять места инъекции препарата.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Кобактан® 2,5% в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление локальной реакции в виде отека, который может сохраняться в течение 10-15 суток. Данные симптомы проходят самостоятельно и не требуют медикаментозного лечения. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата или другим β-лактамам антибиотикам и проявлении аллергических реакций применение препарата 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. Кобактан® 2,5% не следует применять одновременно с препаратами бактериостатического действия в связи со снижением его бактерицидной активности.

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

20. Следует избегать пропусков введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска введения одной или нескольких доз препарата следует ввести его как можно скорее в предусмотренной дозировке и по той же схеме лечения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней – не ранее, чем через 4 суток, после последнего применения Кобактан® 2,5%. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров в период лечения и последующие 3 суток после последнего применения Кобактан® 2,5% запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм плотоядным животным.

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, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Кобактана 2,5% для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней, утвержденная Россельхознадзором 12.07.2013 г.