



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 17.02.2021 № 425-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпекності харчових продуктів та захисту споживачів 04.03.2021 № 158 зареєстровано:

продукт Кобактан 2,5%
форма Супензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернейшнл Б.В.
Вім де Корверштраф 35, П.О.Бокс 31, 583 АА Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-00667-01-11 від 04.03.2021

Виробник:

Інтервет Інтернейшнл ГмбХ
Фельдштрассе 1а, 85716 Унтершляйсхайм, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 03.03.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670



State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

17.02.2021 № 425-K/06

Директору Департаменту безпечності
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.

Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Кобактан 2,5%

власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Інтервет Інтернешнл ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА)
згідно з контрактом № 233 від 22.10.2020 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Кобактан 2,5%, Суспензія для ін'екцій, власник Інтервет Інтернешнл Б.В.,
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Інтервет Інтернешнл ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА) рекомендовано його
перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: AA-00667-01-11

Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН

Голова Агентства, д.б.н.

I.Y. Коziомбас

Ю.М. Косенко

04.03.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Кобактан 2,5%.

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
цефквіном (у формі сульфату) – 25 мг.
Допоміжні речовини: етил олеат.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DE90 – Цефквіном.

Цефквіном - антибіотик, який належить до групи цефалоспоринів IV покоління .Він пригнічує синтез стінки мікробної клітини. Бактерицидно діє проти грампозитивних (*Arcanobacterium ruogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*) та грамнегативних мікроорганізмів (*E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Histophilus somnis*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.*,).

При внутрішньом'язовому та підшкірному введені цефквіному у дозі 1 мг на 1 кг маси тіла концентрація цефквіному в сироватці крові великої рогатої худоби через 1,5 -2 години становить 2 мг/мл. Цефквіном має відносно короткий період напіврозпаду (2,5 години). При оральному застосуванні препарат не всмоктується із травного каналу. При внутрішньом'язовому введені препарату у дозі 2 мг на кг маси тіла максимальна концентрація цефкіному в сироватці крові свиней та поросят через 15-60 хвилин становить приблизно 5 мг/мл. Період напіврозпаду цефквіному для цього виду тварин становить 9 годин.

Виводиться з організму, в основному, із сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба та свині.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Pasteurella multocida* та *Mannheimia haemolytica*, а також тварин, хворих на виразку копитної підошви, гнійний пододерматит, міжпальцевий некробацильоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефквіному. Лікування корів, хворих на гострий мастит, викликаний *E. coli*, яка чутлива до цефквіному. Лікування телят, хворих на септицемію, що спричинена *E. coli*, чутливою до цефквіному.

Свині: лікування тварин, хворих на синдром MMA (мастит-метрит-агалактія), а також при захворювання органів дихання, що спричинені *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* та іншими мікроорганізмами, чутливими до цефквіному. Лікування поросят, хворих на артрити (викликані *Streptococcus spp.*, *E. coli*), легкі або помірні епідерміти (викликані *Staphylococcus hyicus*), спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефквіному. Зменшення смертності поросят при менінгітах, спричинених *Streptococcus suis*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із відомою підвищеною чутливістю до цефалоспоринів та β-лактамних антибіотиків.

Не застосовувати тваринам, маса тіла яких менша, ніж 1,25 кг.

Не застосовувати свійській птиці (включно курей-несучок) через птицю поганчіння

04.03.2021

Не застосовувати одночасно із бактеріостатичними препаратами.

5.4 Побічна дія

Можливий тимчасовий набряк у місці введення препарату, який зникає протягом 15 діб після останнього застосування препарату.

5.5 Особливі застереження при використанні

Цефквіном - антибіотик, який належить до групи цефалоспоринів IV покоління і є критично важливим препаратом в гуманній медицині. Тому, Кобактан 2,5% слід застосовувати для лікування клінічних станів у тварин, які важко піддаються лікуванню, або прогнозовано важких в лікуванні гострих форм захворювання, при яких потрібно негайно починати лікування без проведення бактеріологічної діагностики. Слід дотримуватись норм та регулювання національного законодавства при призначенні препарату. Збільшення дозування або кратності використання, або відхилення від рекомендованої схеми лікування може привести до розвитку протимікробної стійкості. Кобактан 2,5% рекомендовано застосовувати тільки на основі тесту на чутливість мікроорганізмів до цефквіному.

Не використовувати для профілактики захворювань або як частину програми охорони стада. Лікування груп тварин повинно бути суверо обмежене наявними спалахами захворювань та бути відповідним до затверджених умов застосування.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Немає інформації про негативний вплив на велику рогату худобу чи свиней під час вагітності та лактації. Дослідження на лабораторних тваринах негативного впливу препарату під час вагітності чи лактації, в тому числі, тератогенної дії, не виявили. Застосування препарату допускається тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Відомо що існує у бактерій перехресна чутливість до інших цефалоспоринів. Через небажану фармакодинамічну взаємодію цефквіном не застосовують одночасно з бактеріостатичними препаратами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово у дозах:

велика рогата худоба - 2 мл препарату на 50 кг маси тіла (або 1 мг цефквіному на 1 кг маси тіла) тварини щодобово протягом 3-5 діб (при маститах курс лікування становить 2 доби);

телята - 4 мл препарату на 50 кг маси тіла (або 2 мг цефквіному на 1 кг маси тіла) тварини щодобово протягом 3-5 діб;

свині - 2 мл препарату на 25 кг маси тіла (або 2 мг цефквіному на 1 кг маси тіла) тварини щодобово протягом 3-5 діб (при синдромі MMA курс лікування становить 2 доби);

поросята - 2 мл препарату на 25 кг маси тіла (або 2 мг цефквіному на 1 кг маси тіла) тварини щодобово протягом 5 діб.

Рекомендовану дозу можна вводити в одне місце, другу та послідуючі дози ін'єкцій вводять в інші місця.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Відсутні.

5.10 Спеціальні застереження

Перед використанням флакон із препаратом необхідно ретельно струсити. Для введення використовувати стерильні інструменти. Кришечку флакона можна безпечно проколювати 25 разів.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварини на м'ясо дозволяють через 5 діб (велика рогата худоба) та 3 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 1 добу після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

04.03.2021

Необхідно дотримуватись загальноприйнятих правил роботи із ветеринарними препаратами. Пеніциліни і цефалоспорини можуть спричинити алергійні реакції гіперчутливості внаслідок ін'єкційного введення, інгаляції, прийомі всередину або шкірному контакти.

Алергічні реакції можуть деколи набувати серйозного характеру:

- 1) До роботи з препаратом не допускаються особи з гіперчутливістю до пеніцилінів/цефалоспоринів.
- 2) Працювати з препаратом потрібно обережно, не допускаючи його розповсюдження та впливу, дотримуючись всіх правил безпеки.
- 3) Якщо у вас з'явились симптоми контакту із препаратом, такі як шкірний висип, необхідно звернутись за консультацією до лікаря показавши йому листівку-вкладку або етикетку препарату. Набряк губ, очей, обличчя або утруднене дихання – серйозні симптоми та вимагають негайного звернення до лікаря за допомогою.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Невідомі.

6.2 Термін придатності

24 місяці.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 4 тижнів, при умові зберігання в сухому, темному місці за температури від 2°C до 8°C.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C. Заборонено заморожувати.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони зі скла, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 100 мл із пластиковою кришечкою-пломбою. Вторинне упакування – картонні коробки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Згідно з місцевими вимогами по знешкодженню невикористаних препаратів.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Intervet International B.V.

Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31,

Wim de Korverstraat 35, P.O.Box 31 5380 AA

5830 АА

Boxmeer,

Боксмеер,

The Netherlands.

Нідерланди.

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Інтервет Інтернешнл ГмбХ

Intervet International GmbH

Фельдштрассе la,

85716 Feldstrasse la, 85716

Унтершляйсхайм,

Unterschleissheim

Німеччина

Germany

9. Додаткова інформація

04.03.2021

Кобактан 2,5%
(суспензія для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Олійна суспензія білого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

цефквіном (у формі сульфату) – 25 мг.

Допоміжні речовини: етил олеат.

Фармакологічні властивості

ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DE90 – Цефквіном.

Цефквіном - антибіотик, який належить до групи цефалоспоринів IV покоління .Він пригнічує синтез стінки мікробної клітини. Бактерицидно діє проти грампозитивних (*Arcanobacterium ryogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*) та грамнегативних мікроорганізмів (*E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Histophilus somnis*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.*).

При внутрішньом'язовому та підшкірному введенні цефквіному у дозі 1 мг на 1 кг маси тіла концентрація цефквіному в сироватці крові великої рогатої худоби через 1,5 -2 години становить 2 мг/мл. Цефквіном має відносно короткий період напіврозпаду (2,5 години). При оральному застосуванні препарат не всмоктується із травного каналу. При внутрішньом'язовому введенні препарату у дозі 2 мг на кг маси тіла максимальна концентрація цефкіному в сироватці крові свиней та поросят через 15-60 хвилин становить приблизно 5 мг/мл. Період напіврозпаду цефквіному для цього виду тварин становить 9 годин.

Виводиться з організму, в основному, із сечею.

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Pasteurella multocida* та *Mannheimia haemolytica*, а також тварин, хворих на виразку копитної підошви, гнійний пододерматит, міжпальцевий некробацильоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефквіному. Лікування корів, хворих на гострий мастит, викликаний *E. coli*, яка чутлива до цефквіному. Лікування телят, хворих на септицемію, що спричинена *E. coli*, чутливою до цефквіному.

Свині: лікування тварин, хворих на синдром MMA (мастит-метрит-агалактія), а також при захворювання органів дихання, що спричинені *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* та іншими мікроорганізмами, чутливими до цефквіному. Лікування поросят, хворих на артрити (викликані *Streptococcus spp.*, *E. coli*), легкі або помірні епідерміти (викликані *Staphylococcus hyicus*), спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефквіному. Зменшення смертності поросят при менінгітах, спричинених *Streptococcus suis*.

Дозування

Внутрішньом'язово у дозах:

велика рогата худоба - 2 мл препарату на 50 кг маси тіла (або 1 мг цефквіному на 1 кг маси тіла) тварини щодобово протягом 3-5 діб (при маститах курс лікування становить 2 доби);

телята - 4 мл препарату на 50 кг маси тіла (або 2 мг цефквіному на 1 кг маси тіла) тварини щодобово протягом 3-5 діб;

свині - 2 мл препарату на 25 кг маси тіла (або 2 мг цефквіному на 1 кг маси тіла) тварини щодобово протягом 3-5 діб (при синдромі MMA курс лікування становить 2 доби);

04.03.2021

інші місця.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із відомою підвищеною чутливістю до цефалоспоринів та β-лактамних антибіотиків.

Не застосовувати тваринам, маса тіла яких менша ніж 1,25 кг.

Не застосовувати свійській птиці (включно курей-несучок) через ризик поширення антимікробної стійкості у людини.

Не застосовувати одночасно із бактеріостатичними препаратами.

Застереження

Побічна дія

Можливий тимчасовий набряк у місці введення препарату, який зникає протягом 15 діб після останнього застосування препарату.

Особливі застереження при використанні

Цефквіном - антибіотик, який належить до групи цефалоспоринів IV покоління і є критично важливим препаратом в гуманній медицині. Тому, Кобактан 2,5% слід застосовувати для лікування клінічних станів у тварин, які важко піддаються лікуванню, або прогнозовано важких в лікуванні гострих форм захворювання, при яких потрібно негайно починати лікування без проведення бактеріологічної діагностики. Слід дотримуватись норм та регулювання національного законодавства при призначенні препарату. Збільшення дозування або кратності використання, або відхилення від рекомендованої схеми лікування може привести до розвитку протимікробної стійкості. Кобактан 2,5% рекомендовано застосовувати тільки на основі тесту на чутливість мікроорганізмів до цефквіному.

Не використовувати для профілактики захворювань або як частину програми охорони стада. Лікування груп тварин повинно бути суверо обмежене наявними спалахами захворювань та бути відповідним до затверджених умов застосування.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Відомо що існує у бактерій перехресна чутливість до інших цефалоспоринів. Через небажану фармакодинамічну взаємодію цефквіном не застосовують одночасно з бактеріостатичними препаратами.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Немає інформації про негативний вплив на велику рогату худобу чи свиней під час вагітності та лактації. Дослідження на лабораторних тваринах негативного впливу препарату під час вагітності чи лактації, в тому числі, тератогенної дії, не виявили. Застосування препарату допускається тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження

Перед використанням флакон із препаратом необхідно ретельно струсити. Для введення використовувати стерильні інструменти. Кришечку флакона можна безпечно проколювати 25 разів.

Період виведення (каренції)

Забій тварини на м'ясо дозволяють через 5 діб (велика рогата худоба) та 3 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 1 добу після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Флакони зі скла, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 100 мл із пластиковою кришечкою-пломбою. Вторинне упакування – картонні коробки.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C. Заборонено заморожувати.

Термін придатності – 24 місяці.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 4 тижнів, за умов зберігання в сухому темному місці при температурі від 2°C до 25°C.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення АА-00667-01-11

04.03.2021

Інтервейт Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31,
5830 AA

Боксmeer,

Нідерланди

Виробники готового продукту

Інтервейт Інтернешнл ГмбХ

Фельдштрассе 1a,

85716

Унтершляйсхайм,

Німеччина

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35, P.O.Box 31

5380 AA

Boxmeer,

The Netherlands.

Intervet International GmbH

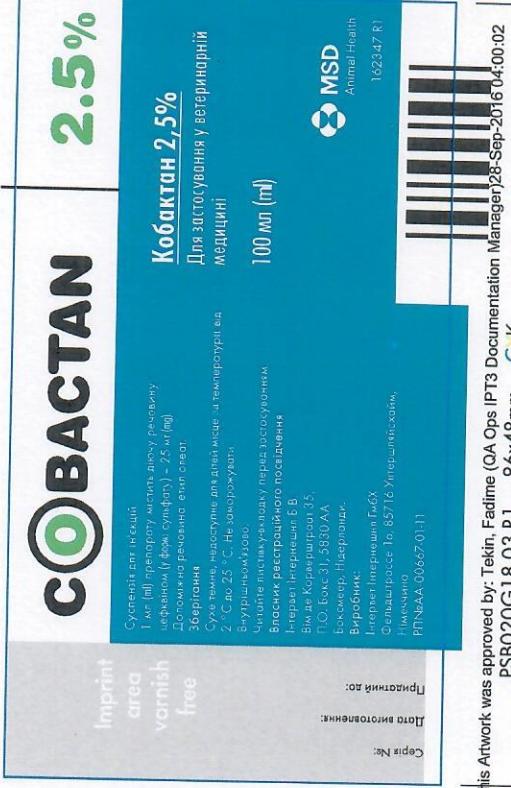
Feldstrasse 1a, 85716

Unterschleissheim

Germany

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення АА-00667-01-11

04.03.2021



This Artwork was approved by: Tekin, Fadime (OA Ops IPT3 Documentation Manager) 28-Sep-2016 04:00:02
PSBO20G1803R1 80x48mm C K

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення АА-00667-01-11

04.03.2021

