



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 24.06.2020 № 1959-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 07.07.2020 № 446 зареєстровано:

продукт КОБАКТАН™ ЛЦ

форма Суспензія інтрацестернальна

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверитраат 35, 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № AA-09376-01-20 від 07.07.2020

Виробник:

Інтервет Інтернешнл 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: 06.07.2025

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



Державна служба України з питань
безпеки 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

24.06.2020 № 1959-K/06

**Директору Департаменту безпеки
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™ ЛЦ
власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Інтервет Інтернешнл ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА)
згідно з контрактом № 412 від 18.09.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату КОБАКТАН™ ЛЦ, Суспензія інтрацистернальна, власник Інтервет Інтернешнл Б.В.,
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Інтервет Інтернешнл ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА) рекомендовано його
реєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-09376-01-20

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

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

07.07.2020

Коротка характеристика препарату

1. Назва

КОБАКТАН™ ЛЦ

2. Склад

1 шприц (8 г) містить діючу речовину:

цефквіном (у формі сульфату) - 75 мг.

Допоміжні речовини: білий м'який парафін, рідкий парафін.

3. Фармацевтична форма

Суспензія інтрацистернальна.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацистернального застосування. QJ51DA92 – Цефквіном.

Цефквіном – антибіотик, який належить до групи цефалоспоринів IV покоління. Механізм дії полягає на інгібуванні синтезу клітинної стінки бактерій. Діє бактерицидно проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* і *Streptococcus uberis*).

Цефквіном стійкий до дії деяких бета-лактамаз, зокрема кодованих *Amp-C* генами бактеріальної хромосоми. При інтрацистернальному введенні цефквіном слабо всмоктується в кров, в результаті чого забезпечують високі антибактеріальні концентрації в тканині вимені.

Після інтрацистернального застосування концентрація цефквіному в молоці через 12 годин становить 19 мкг/мл. МПК₉₀ для *Staphylococcus aureus* становить 1 мкг/мл.

Після останнього інтрацистернального введення корові середня концентрація в молоці під час другого доїння становить близько 2,5 мкг/мл та зменшується до 0,75 мкг/мл за третього доїння. Цефквіном частково (менше 5%) зв'язується з білками сироватки крові та відносно швидко (період напіввиведення 2-2,5 години) виводиться з організму, в незміненому вигляді, із молоком та сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Лікування дійних корів, хворих на клінічно виражені (гострі) мастити, що спричинені мікроорганізмами (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* та *Escherichia coli*), чутливими до цефквіному.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до цефквіному та пеніцилінів.

Не застосовувати очищувальні серветки, якщо на дійці є пошкодження.

5.4 Побічна дія

В рідкісних випадках можлива реакція гіперчутливості анафілактичного типу.

5.5 Особливі застереження при використанні

Препарат застосовують із урахуванням спектру чутливості збудників та епізоотологічної ситуації в господарстві. Нераціональне застосування цефалоспоринів може призвести до виникнення крос-резистентності у збудників маститу.

Не застосовувати один і той же шприц двічі. Шприци із залишками препарату підлягають утилізації.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Препарат застосовується під час лактації. Інформації про негативний вплив на плід у великої рогатої худоби немає. При запусках та в сухостійний період застосовують інші препарати.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відомі.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Інтрацистернально.

07.07.2020

Перед застосуванням препарату, з ураженої чверті видоюють молоко та дезінфікують очищувальною серветкою шкіру дійки. Після чого увесь вміст шприца обережно вводять в канал дійки ураженої чверті. Препарат вводять тричі після доїння з інтервалом 12 годин. Після введення розподіляють введений вміст шляхом масажу вимені і дійки.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Відсутні.

5.10 Спеціальні застереження

Не застосувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефалоспоринів та β -лактамних антибіотиків.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварини на м'ясо дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 5 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Необхідно дотримуватись загальноприйнятих правил роботи із ветеринарними препаратами. Пеніциліни і цефалоспоринони можуть спричиняти алергійні реакції, в тому числі перехресні. Тому до роботи з препаратом не допускаються особи з гіперчутливістю до пеніцилінів/цефалоспоринів. При виникненні алергійних реакцій негайно повідомте лікаря, показавши йому листівку-вкладку або етикетку препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Невідомі.

6.2 Термін придатності

24 місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Шприци з поліетилену, по 8 г, з пластиковими ковпачками, упаковані в алюмінієві пакети і коробки з очищувальними серветками по 3, 15, 20 або 24 шприци.

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.
Вім де Корверштраат 35,
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди.

Intervet International B.V.,
Wim de Korverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands.

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Інтервет Інтернешнл ГмбХ,
Фельдштрассе 1а,
85716 Унтершляйсхайм,
Німеччина

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a,
85716 Unterschleissheim
Germany

9. Додаткова інформація

07.07.2020

КОБАКТАН™ ЛЦ
(суспензія інтрацистернальна)
листівка-вкладка

Опис

Олійна суспензія білого кольору.

Склад

1 шприц (8 г) містить діючу речовину:

цефквіном (у формі сульфату) - 75 мг.

Допоміжні речовини: білий м'який парафін, рідкий парафін.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацистернального застосування. QJ51DA92 – Цефквіном.

Цефквіном – антибіотик, який належить до групи цефалоспоринів IV покоління. Механізм дії полягає на інгібуванні синтезу клітинної стінки бактерій. Діє бактерицидно проти грамполозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* і *Streptococcus uberis*).

Цефквіном стійкий до дії деяких бета-лактамаз, зокрема кодованих *Amp-C* генами бактеріальної хромосоми. При інтрацистернальному введенні цефквіном слабо всмоктується в кров, в результаті чого забезпечують високі антибактеріальні концентрації в тканині вимені.

Після інтрацистернального застосування концентрація цефквіному в молоці через 12 годин становить 19 мкг/мл. МІК₉₀ для *Staphylococcus aureus* становить 1 мкг/мл.

Після останнього інтрацистернального введення корові середня концентрація в молоці під час другого доїння становить близько 2,5 мкг/мл та зменшується до 0,75 мкг/мл за третього доїння. Цефквіном частково (менше 5%) зв'язується з білками сироватки крові та відносно швидко (період напіввиведення 2-2,5 години) виводиться з організму, в незміненому вигляді, із молоком та сечею.

Застосування

Лікування дійних корів, хворих на клінічно виражені (гострі) мастити, що спричинені мікроорганізмами (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* та *Escherichia coli*), чутливими до цефквіному.

Дозування

Інтрацистернально.

Перед застосуванням препарату, з ураженої чверті видоюють молоко та дезінфікують очищувальною серветкою шкіру дійки. Після чого увесь вміст шприца обережно вводять в канал дійки ураженої чверті. Препарат вводять тричі після доїння з інтервалом 12 годин. Після введення розподіляють введений вміст шляхом масажу вимені і дійки.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до цефквіному та пеніцилінів.

Не застосовувати очищувальні серветки якщо на дійці є пошкодження.

Застереження

Побічна дія

В рідкісних випадках можлива реакція гіперчутливості - анафілактичного типу.

Особливі застереження при використанні

Препарат застосовують із урахуванням спектру чутливості збудників та епізоотологічної ситуації в господарстві. Нераціональне застосування цефалоспоринів може призвести до виникнення крос-резистентності у збудників маститу.

Не застосовувати один і той же шприц двічі. Шприци із залишками препарату підлягають утилізації.

Застосування під час вагітності, лактації

07.07.2020

Препарат застосовується під час лактації. Інформації про негативний вплив на плід у великої рогатої худоби немає. При запусках та в сухостійний період застосовують інші препарати.

Період виведення (каренції)

Забій тварини на м'ясо дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 5 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Необхідно дотримуватись загальноприйнятих правил роботи із ветеринарними препаратами. Пеніциліни і цефалоспорини можуть спричиняти алергійні реакції, в тому числі перехресні. Тому до роботи з препаратом не допускаються особи з гіперчутливістю до пеніцилінів/цефалоспоринів. При виникненні алергійних реакцій негайно повідомте лікаря, показавши йому листівку-вкладку або етикетку препарату.

Форма випуску

Шприци з поліетилену, по 8 г, з пластиковими ковпачками, упаковані в алюмінієві пакети і коробки з очищувальними серветками по 3, 15, 20 або 24 шприци.

Зберігання

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

Термін придатності – 24 міс.

Лише для ветеринарної медицини!

Власник реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат 35,
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди.

Intervet International B.V.,
Wim de Korverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands.

Виробники готового продукту

Інтервет Інтернешнл ГмбХ,
Фельдштрассе 1а,
85716 Унтершляйсхайм,
Німеччина

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a,
85716 Unterschleissheim
Germany

07.07.2020



КОБАКТАН™ ПЦ

75 мг (сушенія інтракастеркальча. Для корів в період лактації 1 шприц-тюба (8 г) містить: цефтріаксон (у формі сульфату) 75 мг. Зберігають в сухому, темному, недоступному для дітей місці: 30 температури від 2°C до 25°C. Термін виведення: Молоко: 5 діб, м'ясо: 4 доби після останнього введення препарату. Лише для ветеринарної медицини! Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Власник реєстраційного посвідчення: Інтервет Інтернешнл Б.В, Нідерланди **Виробник:** Інтервет Інтернешнл ГмбХ, Німеччина

РП №

334233 R2

varnish free
Imprimé
avec

 **MSD**
Animal Health

Серія № / Дані виробника / Ліцензій №:

PSB020627 04 R1 60 x 52 mm C K

КОБАКТАН™

ЛЦ

07.07.2020

КОБАКТАН™ ЛЦ

75 мг Суспензія інтрацестернальна. Для корів в період лактації

no print data area

Animal Health

329073 R1



MSD
235X1154mm
07.07.2020

Lackfrei

329073 R1 / 07.07.2020



ЛЦ

КОБАКТАН™



КОБАКТАН™ ЛЦ

75 мг Суспензія інтрацестернальна

Для корів в період лактації Для лікування клінічного маститу у дійних корів, спричиненого мікроорганізмами, чутливими до цефквіному

15 шприців-туб та очищуючих серветок

Для застосування у ветеринарній медицині.
РП

 **MSD**
Animal Health

КОБАКТАН™

ЛЦ

КОБАКТАН™ ЛЦ

75 мг Суспензія інтрацестернальна. Для корів в період лактації

Для лікування клінічного маститу у дійних корів, спричиненого мікроорганізмами, чутливими до цефквіному

15 шприців-туб та очищуючих серветок

 **MSD**
Animal Health

КОБАКТАН™ ЛЦ

КОБАКТАН™ ЛЦ