



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОВ
14 АВГ 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Кобактана IV 4,5% для лечения болезней бактериальной этиологии у лошадей и крупного рогатого скота

(Организация-разработчик: компания «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Кобактан IV 4,5% (Cobactan® IV 4,5%).

Международное непатентованное наименование цефкином.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Кобактан IV 4,5% содержит в 1 мл приготовленного раствора в качестве действующего вещества 53,35 мг цефкинома сульфата (эквивалентно 45 мг цефкинома), а в качестве вспомогательных веществ в 1 мл растворителя (в отдельном флаконе): 10 мг бензилового спирта, 51,4 мг дигидро динатрия фосфата и воду для инъекций до 1 мл.

3. Кобактан IV 4,5% порошок для приготовления раствора для инъекций выпускают стерильно расфасованным в стеклянные или полимерные флаконы по 1,35 г и 4,5 г, в комплекте с растворителем, расфасованным во флаконы соответственно по 29 мл и 96 мл. Флаконы (с порошком для приготовления раствора для инъекций и растворителем), упаковывают в индивидуальные картонные коробки.

4. Кобактан IV 4,5% порошок для приготовления раствора для инъекций и растворитель хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 25 °C.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Приготовленный лечебный раствор препарата хранят при соблюдении правил асептики при температуре от 2 °C до 8 °C не более 10 суток.

Кобактан IV 4,5% запрещается применять по истечении срока годности.

5. Кобактан IV 4,5% следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Кобактан IV 4,5% относится к лекарственным: антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов.

Цефкинома сульфат, входящий в состав препарата – цефалоспорин 4 поколения, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp., Staphylococcus aureus, Streptococcus equi subsp. zooepidemicus, Streptococcus equi subsp. equi, Clostridium spp., Actinobacillus spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Pasterella multocida, Pasterella haemolitica, Proteus spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Histophilus somni, Arcanobacterium pyogenes, Bacillus spp., Corynebacterium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Prevotella spp. и Erysipelothrix rhusiopathiae, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу.

Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии. После внутримышечного введения препарата цефкином поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови животных через 1 - 2 часа и сохраняется на терапевтическом уровне не менее 24 часов, выделяется из организма главным образом с мочой в неизменённом виде, период полувыведения составляет 2-2,5 часа.

По степени воздействия на организм Кобактан IV 4,5% относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Кобактан IV 4,5% применяют для лечения респираторных болезней взрослых лошадей, вызванных *Streptococcus equi* subsp. *Zooepidemicus*, и крупного рогатого скота, вызванных *Pasteurella multocida* и *P. haemolitica*, межпальцевого дерматита бактериальной этиологии, острого межпальцевого некробактериоза, острого мастита, вызванного *E.coli* (в том числе с проявлением септицемии), а также колисептициемии жеребят и телят.

9. Противопоказанием к применению Кобактана IV 4,5% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к цефкину и другим β-лактамным антибиотикам. Запрещается применение препарата дойным кобылам, молоко которых используют в пищевых целях.

10. Раствор Кобактана IV 4,5% для инъекций готовят непосредственно перед применением, с соблюдением правил асептики, с этой целью во флакон с порошком антибиотика добавляют прилагаемый растворитель и тщательно перемешивают до его полного растворения. Лечебный раствор вводят животному внутривенно или глубоко внутримышечно.

Начинать лечение животного рекомендуется с внутривенных инъекций: жеребятам лечебный раствор вводят один раз в сутки в течение первых 3 дней, крупному рогатому скоту – однократно, далее лечение продолжают путем внутримышечных введений приготовленного раствора. Схема введения препарата и дозы указаны в таблице:

Вид животного	Показания	Дозировка	Схема введения
Взрослые лошади	Респираторные заболевания, вызванные <i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>zooepidemicus</i>	1 мг цефкинома/кг массы животного (1 мл приготовленного раствора/45 кг массы животного)	1 раз в день, в течение 5-10 дней
Жеребята	Колисептициемия	1 мг цефкинома/кг массы животного (1 мл приготовленного раствора/45 кг массы животного)	2 раза в день, в течение 6-14 дней
Крупный рогатый скот	Заболевания дыхательной системы, вызванные <i>Pasteurella multocida</i> , <i>P. haemolitica</i>	1 мг цефкинома/кг массы животного (1 мл приготовленного раствора/45 кг массы животного)	1 раз в день, в течение 3-5 дней
	Дерматит бактериального происхождения в области пальцев, острый межпальцевый некробактериоз	1 мг цефкинома/кг массы животного (1 мл приготовленного раствора/45 кг массы животного)	
	Острые маститы	1 мг цефкинома/кг массы тела (1 мл приготовленного раствора/45 кг массы животного)	1 раз в день, в течение 2 дней
Телята	Колисептициемия	2 мг цефкинома/кг массы животного (2 мл приготовленного раствора/45 кг массы животного)	1 раз в день, в течение 3-5 дней

Для предотвращения появления отека при внутримышечном введении препарата рекомендуется производить инъекции в разные участки тела.

11. Симптомы передозировки не выявлены.

12. Особеностей действия при первом введении препарата и при его отмене не выявлено.

13. Следует избегать пропусков введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

14. Побочных явлений и осложнений при применении Кобактана IV 4,5% в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение нескольких суток. При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

15. Кобактан IV 4,5% не следует применять одновременно с препаратами бактериостатического действия, в связи со снижением его бактерицидной активности.

16. Убой лошадей и крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения Кобактана IV 4,5%. В случае вынужденного убоя ранее указанного срока мясо животных можно использовать в корм пушным зверям.

Молоко дойных коров в период лечения и последующие 36 часов после последнего применения лекарственного препарата запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм животным.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Кобактаном IV 4,5% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кобактаном IV 4,5%. В случае проявления 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).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: компания «Intervet International GmbH», Feldstraße 1a, 85716, Unterschleissheim, Germany.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Кобактана IV 4,5%, утвержденная Россельхознадзором 20.06.2011 г.

Инструкция разработана компанией ООО «Интервет» (143345 Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, д. 81/1) совместно с «Intervet International B.V.» (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения