



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. Непоклонов

12 ИЮЛ 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Кобактана 2,5% для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней

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

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: цефкином.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

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

По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию белого цвета со слегка коричневатым оттенком. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

3. Кобактан 2,5% выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия, упакованные в индивидуальные картонные коробки.

4. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2⁰С до 25⁰С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 4 недели.

Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

5. Кобактан 2,5% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

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

Цефкинома сульфат, входящий в состав препарата – цефалоспорин 4^{го} поколения, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *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 парентерального введения препарата цефкином поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови у крупного рогатого скота через 60-90 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 – 2-2,5 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

8. Кобактан 2,5% с лечебной целью назначают крупному рогатому скоту при респираторных болезнях, вызванных *Pasteurella multocida* и *Pasteurella haemolytica*, межпальцевом дерматите бактериальной этиологии, некробактериозе и остром мастите, в том числе вызванном *E.coli*, и эшерихиозе (колибактериозе) телят; свиньям – при респираторных болезнях, вызванных *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*, синдроме ММА (мастит-метрит-агалактия), менингите, вызванном *Streptococcus suis*, артрите, дерматите и других инфекциях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к цефкиному микроорганизмами.

9. Противопоказанием к применению Кобактан 2,5% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к цефкиному и другим β-лактамам антибиотикам.

10. 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, осложнённый септициемией	1 мг цефкинома на 1 кг массы животного / 2 мл препарата на 50 кг массы животного	
	Эшерихиоз телят (колибактериоз)	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного / 4 мл препарата на 50 кг массы животного	
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	1 раз в сутки в

		сы животного / 2 мл препарата на 25 кг массы животного	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.

11. Симптомы передозировки препарата у животного не выявлены.

12. Особенности 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 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 самопроизвольно рассасывается в течение 10-15 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

15. Кобактан 2,5% не следует применять одновременно с препаратами бактериостатического действия, в связи со снижением его бактерицидной активности.

16. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней – не ранее, чем через 4 суток после последнего применения Кобактана 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 Кобактана 2,5% 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 2,5% необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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 2,5%. 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 2,5%, 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: