ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Кобактоприм (Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279,

Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-21.24-5218№ПВР-3-21.24/04009

І. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Кобактоприм (Cobactoprim).

Международное непатентованное наименование: цефкином.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Кобактоприм в 1 мл суспензии в качестве действующего вещества содержит 29,64 мг цефкинома сульфата (эквивалентно 25,0 мг цефкинома), в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт - 4,8 мг, изопропиловый спирт, пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат, масло подсолнечное рафинированное – до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой масляную суспензию от белого до желтого с коричневатым оттенком цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона - не более 28 суток.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевых колпачков. Допускается упаковка флаконов во вторичную потребительскую упаковку по 50 штук в картонную коробку.

Каждую потребительскую упаковку препарата снабжают инструкцией по применению.

- 5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °C до 25 °C. После первого вскрытия флакона при температуре от 2 °C до 25 °C.
 - 6. Кобактоприм следует хранить в местах, недоступных для детей.
 - 7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
 - 8. Отпускается по рецепту ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

- 9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные лекарственные препараты группы цефалоспоринов.
- 10. Цефкинома сульфат, действующее вещество лекарственного препарата, относится к цефалоспоринам IV поколения, характеризуется высокой активностью в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе Escherichia coli, Mannheimia haemolytica, Streptococcus spp., Clostridium spp., Actinobacillus spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Pasteurella spp., Proteus spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Histophillus somni, Arcanobacterium pyogenes, Bacillus spp., Corynebacterium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Prevotella spp. и Erysipelothrix rhusiopathiae, включая штаммы, продуцирующие лактамазу.

Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии за счет наличия в молекуле цефкинома биполярной структуры, что вызывает разрушение цитоплазматической мембраны и приводит к гибели бактериальной клетки. 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 15-0 минут и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Цефкином связывается с белками сыворотки крови в количестве менее 5 %, относительно быстро выводится из организма (период полувыведения у крупного рогатого скота составляет 2,5 часа, у свиней - 9 часов), главным образом, в неизменном виде с мочой.

Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, сенсибилизирующего, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия, не обладает кумулятивными свойствами.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 11.Кобактоприм применяют для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней. Кобактоприм назначают крупному рогатому скоту для лечения респираторных заболеваний, вызванных Pasteurella multocida и Mannheimia haemolytica, межпальцевом дерматите бактериальной этиологии, некробактериозе остром мастите, в том числе вызванном E.coli, и эшерихиозе (колибактериозе) телят; свиньям при респираторных болезнях, 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 препарата является повышенная индивидуальная чувствительность

животного к компонентам препарата и другим β-лактамным антибиотикам.

- 13. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При поладании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочнокишечных заболеваний или кожных поражений. Пустые флаконы из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.
 - 14. Кобактоприм разрешено применять животным в период беременности и лактации.
- 15. Кобактоприм вводят животным глубоко внутримышечно один раз в сутки в течение 2-5 дней в дозах, указанных в таблице.

Вид животного	Показания	Суточная доза	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) 1 мг цефкинома на 1 кг массы	1 раз в сутки в течение 3-5 дней
	Острый мастит, осложненный септицемией	1 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 50 кг массы животного) 2 мг цефкинома на 1 кг массы	1 раз в сутки в течение 2 дней
	Эшерихиоз (колибактериоз) телят	2 мг цефкинома на 1 кг массы животного (2 мл препарата на 50 кг массы животного) 2 мг цефкинома на 1 кг массы	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) 2 мг цефкинома на 1 кг массы	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, артрит, 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 взболтать.

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

- 16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата 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.
 - 17. Симптомов, возникающих при передозировке препарата, у животных не установлено.
- 18. Кобактоприм не следует применять одновременно с препаратами бактериостатического действия, в связи со снижением его бактерицидной активности.
 - 19. Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не установлено.
- 20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске приема одной или нескольких доз препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией.
- 21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней не ранее, чем через 4 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.
- Молоко дойных коров в период лечения и последующие 3 суток после последнего применения препарата запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФКП «Армавирская биофабрика». РФ, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.